

Guia SNCM: Teoria e Dicas práticas

para tomar decisões sobre soluções em tecnologia.



Sumário

Falsificação e roubo de medicamentos – um problema crescente	3
Tipos, extensão, perigos	
Como são as falsificações?	
Roubos de carga de medicamentos no Brasil	
Os favoritos dos falsificadores e ladrões de carga	
Combate à falsificação e roubo de medicamentos	5
Países e regras	
Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	6
Momento atual	
Da tecnologia para a captura dos dados	
Eventos essenciais ao SNCM	8
Informação de transação conforme IN 19/2017	
Determinações tecnológicas para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a anvisa	
Prazos e expectativas da ANVISA	
Dicas para estruturação do projeto	10
Parceiro Forte para Conformidade Segura	11

Falsificação e roubo de medicamentos – um problema crescente.

Tipos, extensão, perigos

A falsificação é um problema global e não afeta apenas o setor de bens de consumo. As redes de criminalidade organizada descobriram há muito tempo o quão lucrativo é o negócio de medicamentos falsificados, com margens que superam as do tráfico de drogas.

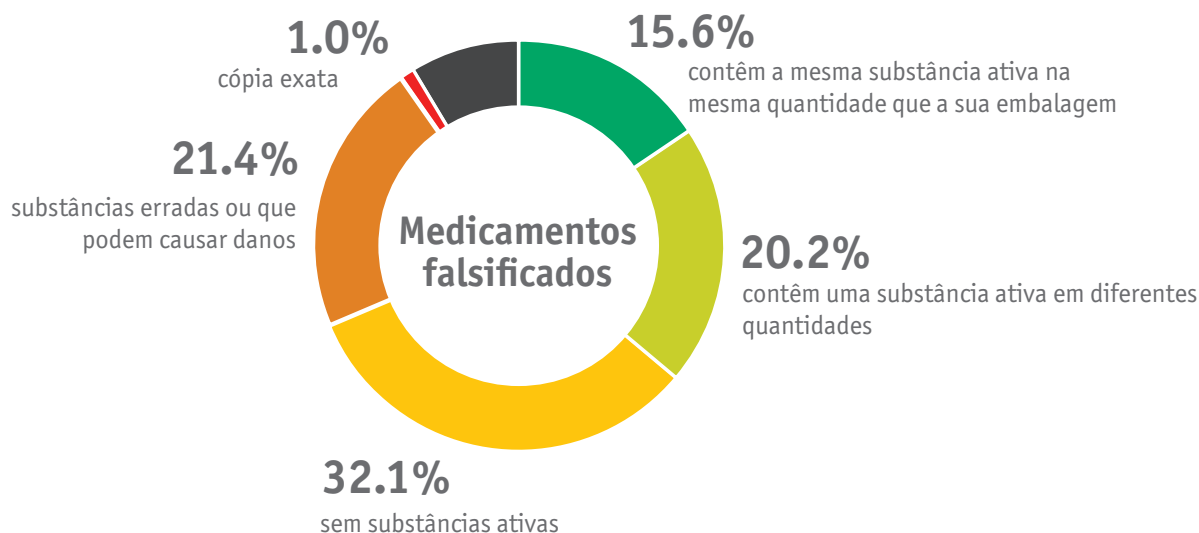
De acordo com o Departamento Federal de Polícia Criminal da Alemanha (BKA), é provável que um quilo do produto de Viagra produza entre US \$ 105.000 a US \$ 117.000 no mercado negro. Para os lucros da cocaína, são apenas US \$ 76.000 e para a heroína, menos ainda, com apenas US \$ 58.000.

O preço de compra de um quilograma do ingrediente ativo sildenafil do Viagra é estimado em US \$ 70, enquanto a matéria-prima da cocaína e heroína está entre \$ 1.700 e \$ 8.4001.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que até 1% dos medicamentos disponíveis nos países desenvolvidos são falsificados, enquanto em regiões como Ásia, África e América Latina, a proporção de falsificação pode chegar a 30%.

Como são as falsificações?

Os medicamentos falsos são divididos em cinco categorias



Roubos de carga de medicamentos no Brasil

As ocorrências de roubo, furto ou extravio de carga de produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde) devem ser comunicadas, imediatamente e obrigatoriamente, pelo detentor do registro ou distribuidor do produto à Anvisa e à Vigilância Sanitária do local onde houve a ocorrência.

A consolidação nacional e a divulgação dos dados sobre roubos, furtos e extravios de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária representa uma forma de alertar as autoridades, as empresas, os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e também a população a respeito de produtos ilícitos e irregulares. Estes produtos passam a representar risco à saúde uma vez não há mais como assegurar as condições de transporte e armazenagem dos mesmos.

O site da ANVISA disponibiliza uma lista de todos os medicamentos roubados. Esta lista é atualizada a cada semana.

Consulte as listas de registro de roubos de cargas, furtos e extravios:

<http://portal.anvisa.gov.br/roubos-furtos-e-extravios> **LINK**

Os favoritos dos falsificadores e ladrões de carga

As falsificações e roubos se concentram em produtos farmacêuticos que prometem altos lucros. A gama varia de produtos para aumento de potência sexual, perda de peso a medicamentos de alto custo em terapia de HIV e câncer.



Combate à falsificação e roubo de medicamentos

Países e regras

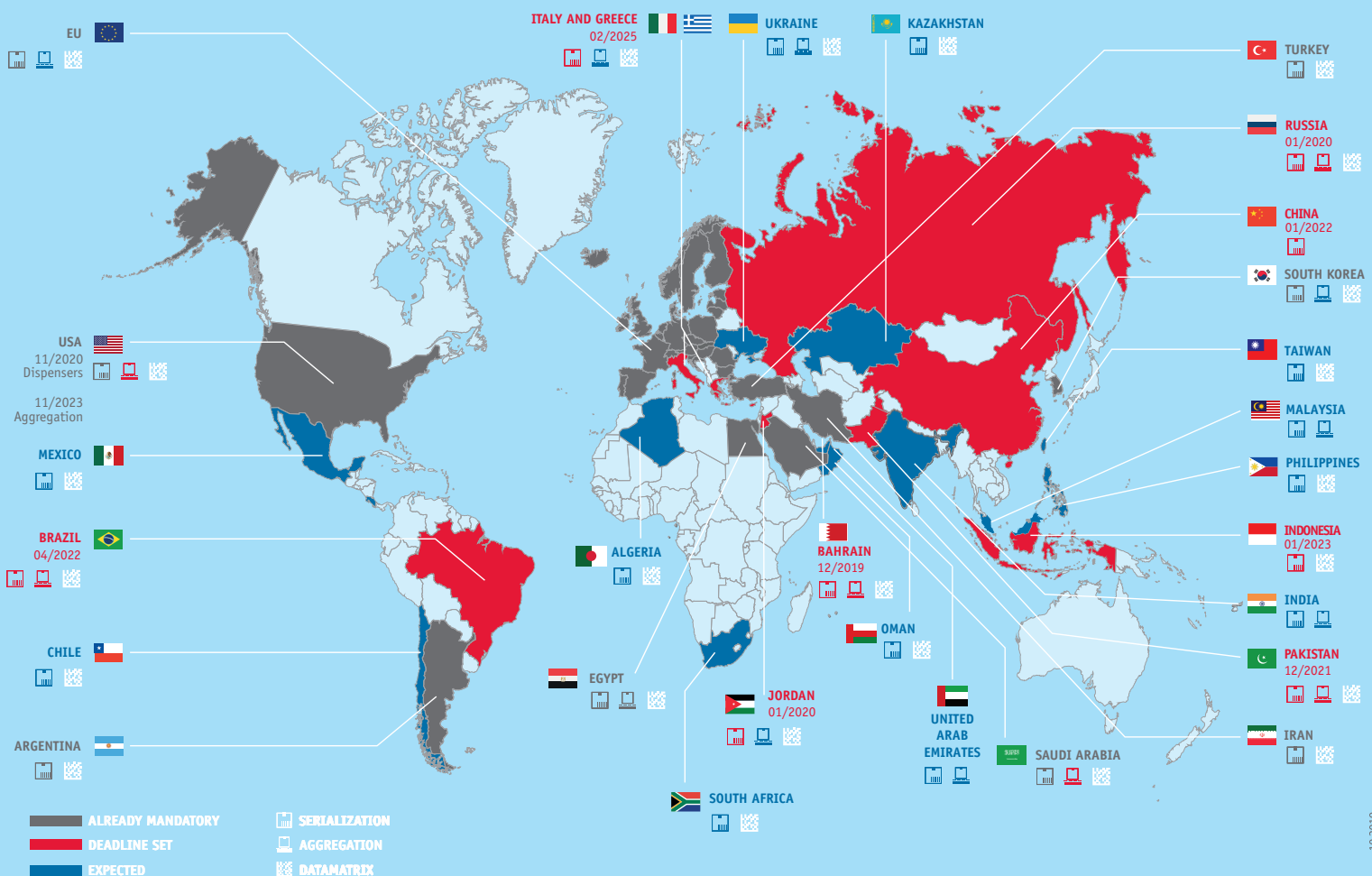
À medida que os produtos farmacêuticos falsificados aumentam, regulamentações legais são criadas e introduzidas em vários países.

As regulamentações diferem entre os países por:

- categorias de medicamentos
- os níveis de embalagem que precisam ser serializados
- Volume
- tipo de rotulagem
- dados e informações adicionais necessários
- local de identificação/verificação (ponta a ponta ou pedigree eletrônico)

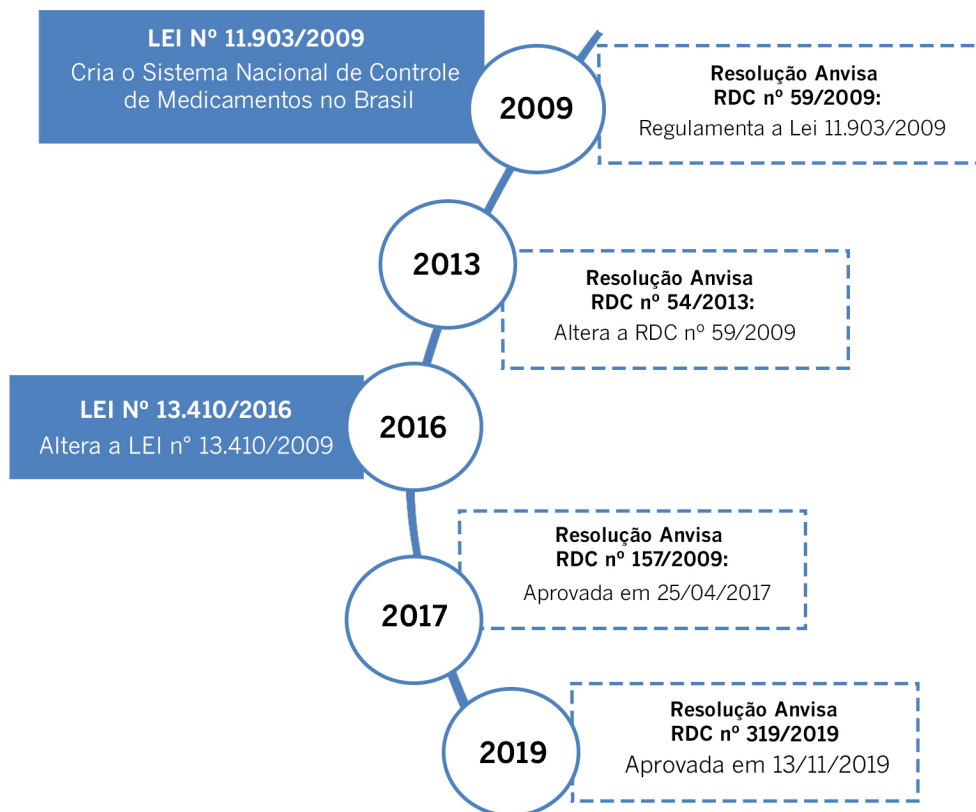
Seu objetivo comum é tornar os canais de distribuição de produtos farmacêuticos mais seguros e evitar produtos farmacêuticos falsificados. Isso é feito identificando as menores unidades de vendas com números de série exclusivos que tornam cada produto único e rastreável.

Global Serialization Map



Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) – Histórico e progressos.

Há 11 anos o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) foi instituído no Brasil e desde de 2009 tivemos diferentes RDCs e leis a respeito. Veja o histórico a seguir:

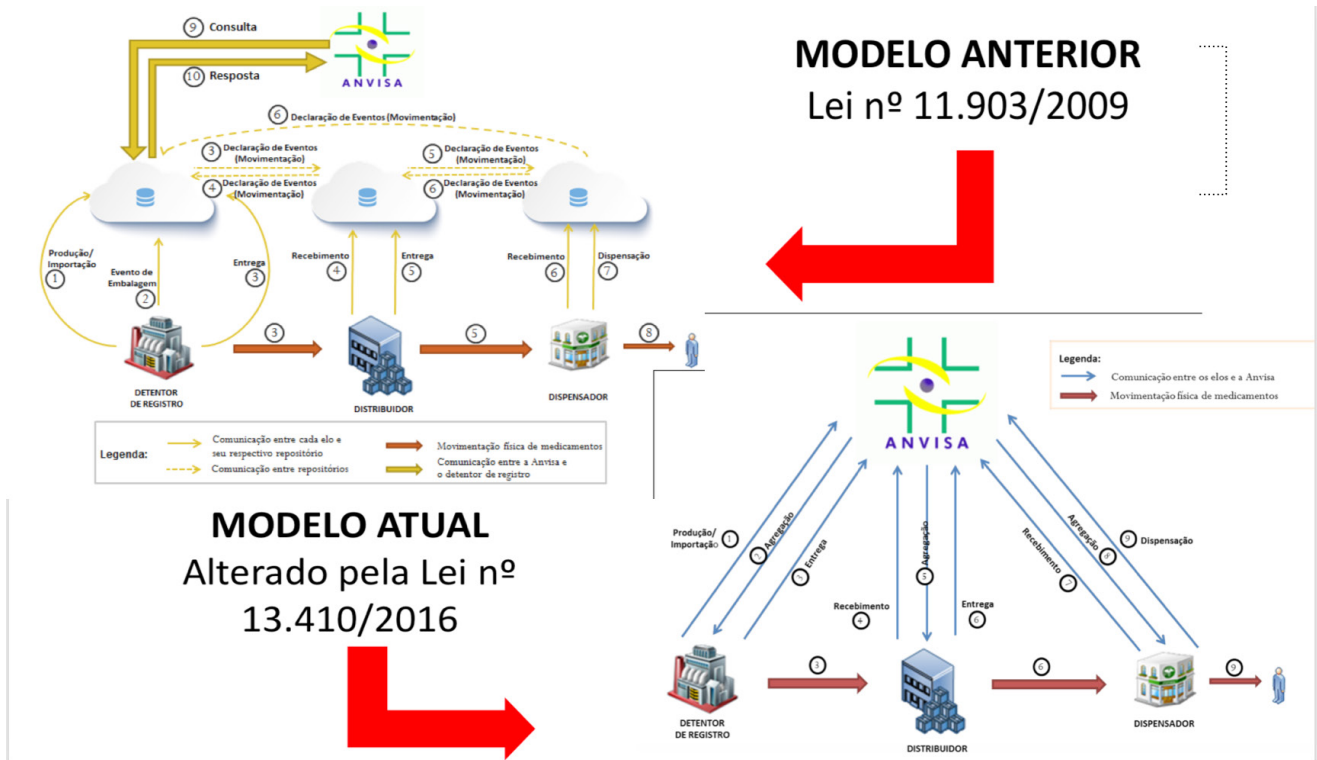


A Lei 11.903 de 2009 criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população. Esta lei não especificava a tecnologia a ser usada, porém seu texto esclarece que será feito “o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados”.

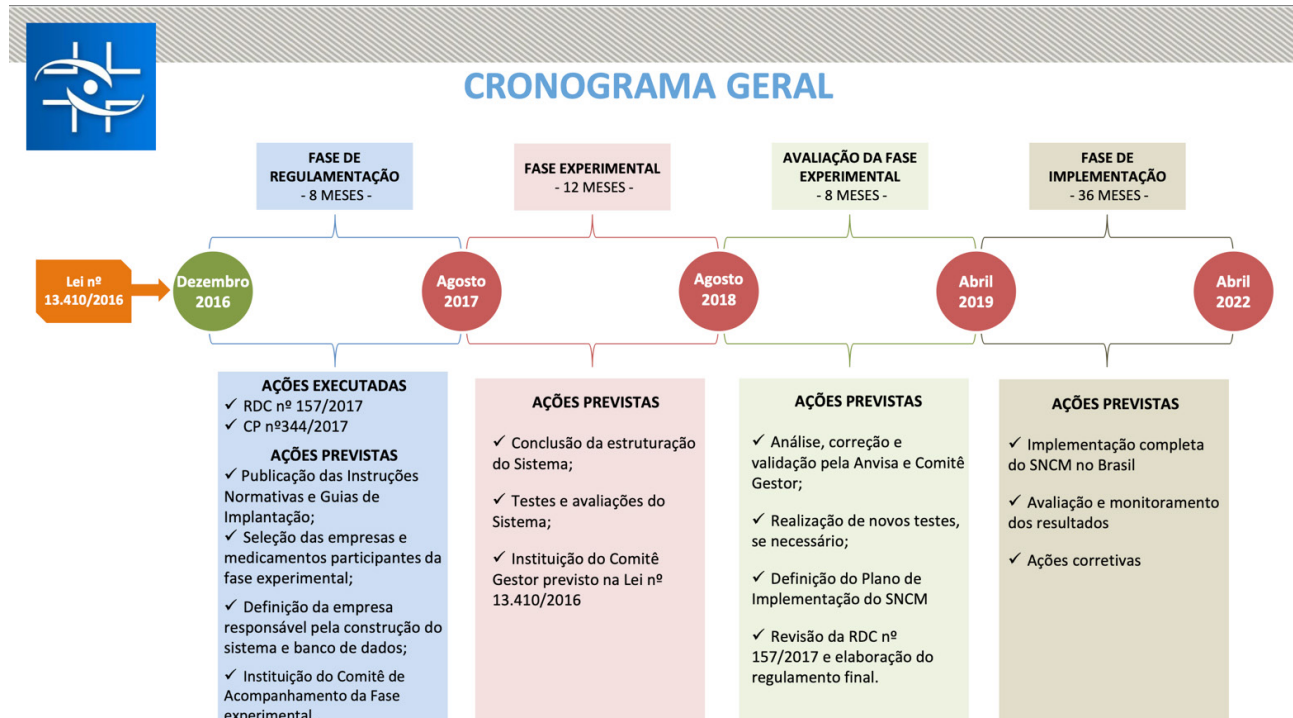
Em 2013 a ANVISA publicou a RDC 54 para regulamentar a lei 11.903. As regras estipulavam os elos da cadeia como os detentores dos dados de forma que horizontalmente os elos da cadeia trocariam informações entre si para o definido controle.

Até dezembro de 2015 as empresas deveriam fazer pelo menos 3 lotes pilotos, porém em outubro de 2015 a lei em vigor foi suspensa e a 13.410/2016 foi aprovada alterando a antiga 11.903/2009, estipulando prazo de 3 anos a partir da regulamentação final da ANVISA, para total implementação do SNCM.

A ANVISA publicou a RDC 157/2017, especificamente para a fase experimental. Esse novo modelo estabelece a ANVISA como centralizadora dos dados, assim todos os elos da cadeia trocariam informações com a ANVISA para o definido controle.



Além do modelo de transmissão de dados o conjunto de lei e regulamentação estipulava os prazos mais bem definidos para a implementação como descrito a seguir:



Conforme o planejamento foram divulgadas especificações tecnológicas [LINK](#) para a operacionalização do projeto piloto com as empresas escolhidas foi finalizado em 2018 com o seu relatório de fechamento [LINK](#)

Momento atual

Conforme cronograma após os testes pilotos a ANVISA deveria publicar a regulamentação definitiva de implementação do SNCM, já que a RDC 157/2017 [LINK](#) cobria apenas a fase experimental.

No dia 05 de novembro a reunião da DICOL aprovou RDC319/2019 e a proposta de consulta pública 747 de 12 de novembro de 2019 para a Instrução Normativa.

RDC319/2019 manteve praticamente todo o texto e diretrizes da antiga RDC com a modificação de cobertura da fase de implementação, e algumas outras modificações para melhor entendimento.

Da tecnologia para a captura dos dados

O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos.

O padrão de código bidimensional adotado é o DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.

O detentor do registro de medicamentos é responsável pela gestão de todos os dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM).

O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem:

- I – GTIN da apresentação;
- II – Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
- III – Código serial de até 20 dígitos;
- IV – Data de validade;
- V – Lote de fabricação.

É vedada a repetição do código serial entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento.

Eventos essenciais ao SNCM

Informação de transação conforme IN 19/2017 [LINK](#)

Toda instância de evento conterá informações específicas a seu tipo e estará vinculada às seguintes informações gerais:

I - identificador interno da instância de evento para o declarante;

II - data e horário da efetiva ocorrência, quando sua comunicação se der em momento posterior.

Toda instância de evento comunicada e validada estará associada a um identificador global da instância de evento, atribuído pela Anvisa.

A data e horário da comunicação será associada pela Anvisa à instância de evento, conforme horário oficial do Brasil - UTC.

São tipos de eventos essenciais ao SNCM:

- ativação
- movimentação (subdividida em expedição e recebimento; finalização; retificação)

A ativação do medicamento será feita até a sua primeira expedição ao membro posterior da cadeia e só poderá ter a natureza de produção ou importação.

A instância de evento de movimentação será de:

- comercialização
- transferência
- doação
- avariado
- expirado
- descarte
- recolhido (para descarte apropriado)
- devolução.

Toda instância de evento de finalização será de:

- dispensação
- baixa
- exportação
- avaria
- descarte
- desaparecimento
- roubo
- confisco

Determinações tecnológicas

Para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamento e a ANVISA o declarante, considerando o papel que esteja exercendo para cada instância de evento, comunicará à Anvisa as instâncias de eventos por ele registradas, por meio de documentos na notação “extensible markup language” (XML).

A Anvisa disponibilizará interface(s) de “Web Service” para que o declarante lhe comunique as instâncias de eventos por ele registradas.

Para assegurar a interoperabilidade de “Web Services”, serão adotados padrões abertos tais quais XML, XSD, WSDL, SOAP, HTTPS, TCP e IP, dentre outros.

Prazos e expectativas da ANVISA

Os prazos para trocas de informações de instância de eventos com a ANVISA continuam os mesmos:

I – Em até 3 (três) dias úteis para os detentores de registro;

II – Em até 5 (cinco) dias úteis para os distribuidores;

III – Em até 7 (sete) dias úteis para os dispensadores.

Esses prazos podem ser ampliados mediante justificativa enviada a área gestora do SNCM.

Os membros da cadeia de movimentação de medicamento registrarão e comunicarão correções sobre quaisquer erros de comunicação tão logo identifiquem ou tomem ciência do fato.

É reiterado o fato que os membros da cadeia sejam responsáveis pela veracidade dos dados enviados e devem informar a ANVISA qualquer irregularidade ou alertas sanitários relacionados aos produtos ou membros da cadeia com quem se relaciona.

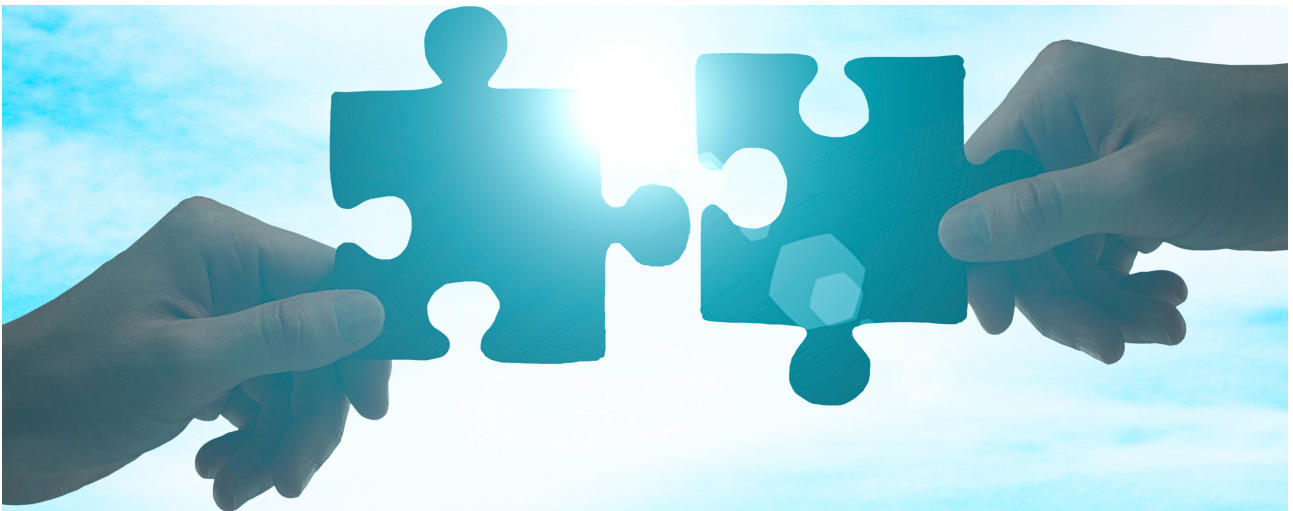
O prazo pra implementação da SNCM em todos os elos da cadeia foi definido pela lei Nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 ficando assim abril de 2022 o prazo final para total implementação do SNCM.

Dicas para estruturação do projeto

- Defina o seu time de projeto, assim como o gerente do projeto.
- Mapeie todas as áreas e pessoas que direta ou indiretamente tenham influência no projeto.
- Execute um treinamento básico ao time para eles terem uma noção das responsabilidades da sua área.
- Mapeie seu processo.
- Defina se deseja aproveitar a intervenção na linha para fazer algum upgrade em tecnologia.
- Cheque se alguma outra legislação nova requer que você implemente alguma nova tecnologia na sua linha.
- Mapeie seus riscos.
- Faça uma lista de fornecedores experientes em rastreabilidade, com linhas instaladas em clientes no Brasil.
- Convide potenciais fornecedores para uma conversa sem interesse comercial e tente tirar o maior número de informações sobre o assunto possível.
- Visite linhas de produção que já tenham a solução de rastreabilidade instalada e faça um benchmarking.
- Defina o escopo das fases dos projetos. É possível dividir o escopo por nível de processo L1, L2, L3 ou por processo e TI.
- Escolha alguns fornecedores para cotação, lembre-se que a jornada será longa e o seu fornecedor deve ter a expertise e te dar o suporte nessa caminhada.
- Faça a equalização técnica.
- Discuta em detalhes as soluções propostas, como resolução de câmeras, velocidade do processo, relatórios gerados pelo sistema. Primeiramente fique atento aos requerimentos e como os fornecedores atendem satisfatoriamente os mesmo.

Caso tenha interesse em receber checklist para implementação do projeto de serialização clique no link. [LINK](#)

Parceiro Forte para Conformidade Segura



A complexidade desses projetos de serialização é alta e sua influência nos processos existentes não deve ser subestimada.

É importante a tarefa de conhecer detalhadamente os processos de produção / embalagens, seus requisitos de controle específicos de produção e produto. Com essas informações coletadas, a solução certa pode ser implementada com precisão e segurança.

Portanto, é preciso escolher fornecedores com conhecimento abrangente de software e um conhecimento detalhado da tecnologia de sensores, atuadores, integração mecânica de máquinas e módulos na linha de embalagem.

Faz sentido procurar um parceiro com ampla experiência no setor e conhecimento detalhado do processo:

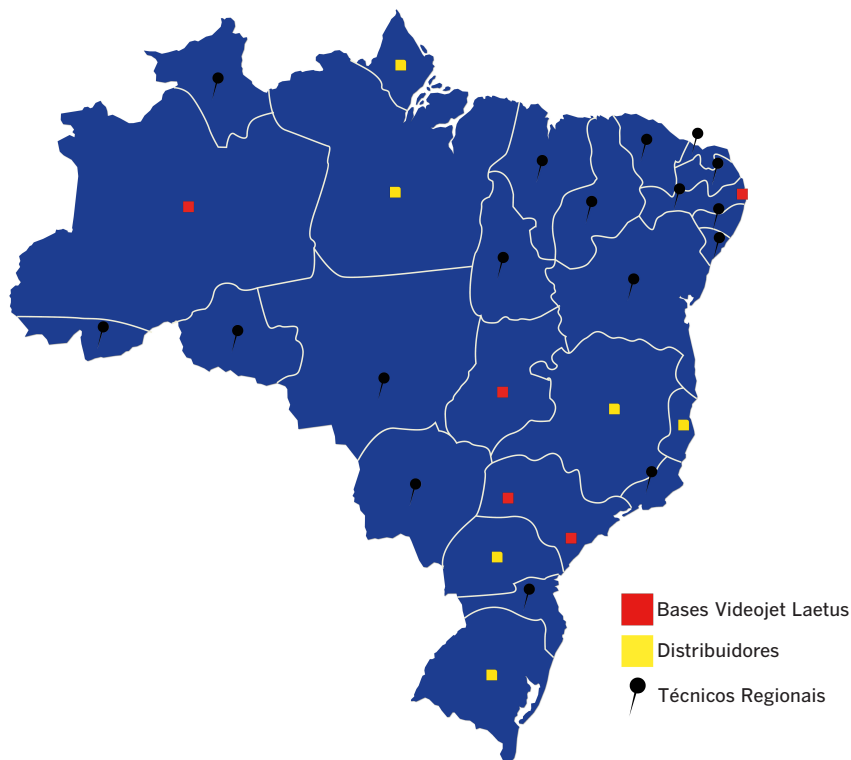
A empresa alemã Laetus, com filial no Brasil em parceria com a Videojet, oferece sistemas de controle de qualidade com valor agregado e soluções de serialização de rastreabilidade para a indústria farmacêutica, cosméticos, alimentos. Possui mais de 40 anos de experiência em tecnologia para controle de qualidade em linha e rastreabilidade.

Desde 2015, a Laetus faz parte do Grupo Danaher e opera com mais de 250 funcionários e escritórios nos EUA, México, Brasil, China, Reino Unido, Itália, Espanha, Polônia e França como uma empresa independente na plataforma de identificação de produtos.

Além disso, cerca de 50 agentes e distribuidores representam a empresa em todo o mundo. Como resultado, o fornecedor de soluções ópticas de inspeção e rastreabilidade está bem posicionado para implementar com sucesso até mesmo projetos globais complexos.

Além do desenvolvimento e implementação de uma solução confiável de serialização, também oferecemos suporte a:

- Análise de dados.
- Criação do requerimento do usuário.
- Gerenciamento de projeto e caso necessário entregamos o projeto turnkey.
- FAT e SAT.
- Validação com toda a documentação inclusa.
- Treinamento in company e ou treinamento avançado sobre Track & Trace.
- Serviços pós venda, manutenção corretiva, preventiva e peças sobressalentes.
- Suporte remoto online e presencial.



Videojet:

- Líder mundial em codificação de produtos online e líder brasileira no mesmo segmento, com mais de 35% do mercado;
- Parceira oficial da marca Laetus no Brasil;
- Empresa estruturada no Brasil, com fábrica de tinta local, com mais de 250 colaboradores;
- Rede de atendimento técnico composta de mais de 120 colaboradores entre engenheiros e técnicos. Sede em Barueri/SP e filiais em Marília/SP, Goiânia/GO e Manaus/AM;
- Possui equipe dedicada à rastreabilidade de medicamentos desde 2013, com experiência de dezenas de implementações no mercado brasileiro.

Laetus:

- 45 anos de experiência em controle óptico de qualidade garantem soluções confiáveis
- Especialização em Track & Trace para pequenas, médias e grandes empresas
- Flexibilidade na integração de soluções através de uma abordagem modular
- Linha direta 24/7
- Assistência técnica em todo o mundo
- Gerenciamento de projetos desde a consultoria até a implementação
- Gestão da qualidade através da validação
- Academia de formação com ofertas individuais

Vendas de equipamentos + 55 11 4689 - 7273

Atendimento ao cliente - 0800 887 0465

Envie um e-mail para

br.marketing@videojet.com

acesse www.videojet.br.com

ou acesse www.laetus.com

Rua São Paulo 261, Alphaville
Industrial, Barueri, SP
06465-130 / Brasil

© 2020 Videojet do Brasil — Todos os direitos reservados.

A melhoria contínua dos produtos é a política da Videojet do Brasil.

Reservamo-nos o direito de alterar o projeto e/ou as especificações sem aviso prévio.

