Ofício nº 265 (SF)

Brasília, em 20 de Abril de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
Marcelo Queiroga
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhor Ministro,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações do Senador Irajá, aprovado pela Mesa do Senado Federal, contido no Requerimento nº 2.196, de 2021.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 36, de 2022.

Esclareço a Vossa Excelência que, durante a vigência dos Atos do Presidente do Senado Federal nºs 2, 3 e 4, de 2020, os quais estabelecem medidas para prevenir a disseminação da Covid-19 no âmbito do Senado Federal, e, em atenção aos termos da Instrução Normativa da Secretaria-Geral da Mesa nº 13, de 2020, a resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoiomesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, na Coordenação de Apoio a Mesa. É necessário, além disso, constar do lado de fora do envelope, devidamente lacrado, o ofício do Ministério, encaminhando as informações, assinado pelo Ministro.

Nesse caso, acrescenta-se que seja apontado, expressamente, o sigilo legal específico que resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011, sob pena de regulamentação própria do Senado Federal, em atenção ao que determina o art. 18 do citado diploma legal – Lei de Acesso à Informação.

Atenciosamente,

Senador ELMANO FÉRRER
Segundo Secretário no
exercício da Primeira-Secretaria

tksa/rqs21-2196

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° 2196, DE 2021

Informações ao Ministro da Saúde.

AUTORIA: Senador Irajá (PSD/TO)

Página da matéria

Ofício nº 265/2022 (0026548480) SEI 25000.162757/2021-50 / pg. 3

SENADO FEDERAL

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?

2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?

3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE +4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil e os demais países do mundo passam por situação muito difícil decorrente dos efeitos da pandemia de covid-19. O setor brasileiro de medicamentos, especialmente, sofreu impactos de grande relevância, a saber: a

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

altíssima valorização do dólar acarretou aumento expressivo no custo das matérias primas e dos equipamentos de serialização de produtos, que são todos importados; a elevação do frete no transporte de medicamentos também provocou aumento substancial dos custos. Além desse aumento de custos, ocorreu maior demanda por medicamentos – não só para tratar os doentes de covid-19, mas também para muitas outras doenças –, o que fez elevar a produção e exigir prorrogação dos turnos de funcionamento nas empresas fabricantes.

Nesse cenário, a Anvisa precisa regular o mercado de medicamentos de forma a promover a soberania nacional e diminuir a dependência histórica que temos do exterior em relação à matéria prima utilizada na produção de medicamentos.

Assim, entendemos que a função fiscalizadora do Congresso Nacional nos incumbe do poder-dever de avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto.

Por essa razão, apresentamos este requerimento de informações dirigido ao Ministro da Saúde, ao qual compete buscar as respostas junto à própria Anvisa

Sala das Sessões, 27 de outubro de 2021.

Senador Irajá
(PSD - TO)

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 36, DE 2022

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento n° 2196, de 2021, do Senador Irajá, que Informações ao Ministro da Saúde sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco
RELATOR: Senador Elmano Férrer

07 de Abril de 2022

PARECER Nº , DE 2021

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, do Senador Irajá, que solicita ao Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).*

SF/21233.13428-47

Relator: Senador **ELMANO FÉRRER**

I – RELATÓRIO

Vem para o exame da Mesa o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, em que o Senador Irajá solicita, fundamentado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e no art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).*

As informações solicitadas são as seguintes:

> *1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?*
>
> *2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?*
>
> *3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a*

segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE +4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

Em sua justificação, o autor afirma que, face à incomum pressão sofrida pelo Brasil em razão da pandemia de covid-19, que induziu à ampliação da produção nacional de medicamentos e que tornou ainda mais necessária, para fins de promoção da soberania nacional e de redução da dependência externa de matéria-prima para a produção de medicamentos, a regulação do mercado nacional de fármacos, o Congresso Nacional tem mesmo o poder-dever de "avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto".

SF/21233.13428-47

II – ANÁLISE

Nos termos da alínea *a* do inciso I do art. 215 do RISF, são dependentes de decisão da Mesa os requerimentos de informação a Ministro de Estado ou a qualquer titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República.

Ademais, a Constituição Federal, no § 2º de seu art. 50, determina que as Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informações a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* daquele artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas.

O Ministério da Saúde é o órgão diretamente subordinado à Presidência da República que pode deter os dados e documentos solicitados nos quesitos listados.

O preceito constitucional é regulamentado pelos arts. 216 e 217 do RISF e pelo Ato da Mesa nº 1, de 31 de janeiro de 2001. Nos termos desse Ato, o requerimento de informações deve ser dirigido a Ministro de Estado ou a titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República (art. 1º, § 1º) e as informações solicitadas deverão ter relação estreita e direta com o assunto que se procura esclarecer (art. 1º, § 2º).

De acordo com essas normas, cabe a este colegiado decidir a respeito da proposição em curso, que se destina ao *esclarecimento de assunto atinente à competência fiscalizadora do Senado.* Ademais, o RQS nº 2.196, de 2021, não contém *pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige.*

Por fim, registre-se que, caso o Ministério envie documentos ou dados sigilosos, estes deverão ter seu sigilo resguardado, nos termos dos dispositivos regimentais e outras normas aplicáveis, em especial os arts. 20 e 144, I, do RISF, e arts. 13 e 14 do Ato da Mesa nº 1, de 2001.

Ao ver deste relator, o Requerimento nº 2.196, de 2021, atende a todos esses requisitos, motivo pelo qual não há impedimentos constitucionais, regimentais ou regulamentares à sua aprovação.

SF/21233.13428-47

es2021-15370

III – VOTO

Ante as razões apresentadas, o voto é pela **aprovação** do Requerimento nº 2.196, de 2021.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator

SF/21233.13428-47

es2021-15370

SENADO FEDERAL - SECRETARIA DE COMISSÕES

LISTA DE PRESENÇA

6

Reunião: 1ª Reunião, Ordinária, da CDIR

Data: 07 de abril de 2022 (quinta-feira), às 10h30

Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL - CDIR

TITULARES		SUPLENTES
-		
Rodrigo Pacheco (PSD)	Presente	1. Jorginho Mello (PL)
Veneziano Vital do Rêgo (MDB)	Presente	2. Luiz Carlos do Carmo (PSC)
Romário (PL)	Presente	3. Eliziane Gama (CIDADANIA)
Irajá (PSD)		4. Zequinha Marinho (PL)
Elmano Férrer (PP)	Presente	
Rogério Carvalho (PT)	Presente	
Weverton (PDT)	Presente	

Reunião: 1ª Reunião, Ordinária, da CDIR
Data: 07 de abril de 2022 (quinta-feira), às 10h30
Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

NÃO MEMBROS DA COMISSÃO

Nelsinho Trad
Rodrigo Cunha
Marcos do Val

DECISÃO DA COMISSÃO

(RQS 2196/2021)

EM SUA 1ª REUNIÃO, NO DIA 07.04.2022, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO.

07 de Abril de 2022

Senador RODRIGO PACHECO

Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de maio de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 2196/2021,** de autoria do **Senhor Senador Federal Irajá (PSD/TO)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre a implantação e o funcionanto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).**

2. Em observância ao **Ofício nº 265** (0026548480), proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, encaminhamos o Despacho Ofício nº 237/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (0026826811), elaborado pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**.

3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas a Primeira Secretaria do Senado Federal de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo §2º art. 50 da Constituição Federal.

4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Assessor Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda**, **Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 20/05/2022, às 12:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027013544** e o código CRC **026FA46A**.

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1657/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de maio de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação 2196/2021.
Assunto: Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício nº 265/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 2196/2021, de autoria do Senhor Senador Federal Irajá (PSD/TO), que requisita informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), apresento o Ofício nº 1657/2022/ASPAR/GM/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA
Ministro de Estado da Saúde substituto

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**, **Ministro(a) de Estado da Saúde substituto(a)**, em 20/05/2022, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027013712** e o código CRC **B50B8B1A**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Quinta Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 237/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Ao Senhor
Paulo Tiago Almeida Miranda
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5° andar, Sala 536
CEP: 70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Encaminha posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária referente ao Requerimento de Informação nº 2196/2021.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910316/2022-76.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

Em atenção ao Ofício nº 1362/2022/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 2196/2021, do Senador Irajá, que *"Requer que sejam prestadas pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)",* encaminha-se a Nota Técnica n° 13/2022/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA e anexos, elaborada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e pela Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), áreas técnicas desta Agência a que o tema está afeto.

Anexos:
I - Nota Técnica n° 13/2022/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA.
II - Relatório SETRM 2021.
III - Relatório da Fase Experimental do SNCM.
IV - Apresentação da Fase Experimental ao Comitê Gestor.
V - Portaria Comitê Gestor do SNCM.
VI - Extrato DOU - Contrato com a Dataprev.
VII - Relatório de Disponibilização do SNCM.
VIII - Resolução OMS - Cria Mecanismo dos Estados Membros.
IX - Relatório OMS - Recomenda Rastreabilidade de Medicamentos.
X - Relatório OMS - Política para Implantar Rastreabilidade.
XI - Documento ICMRA.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos**, **Diretor**, em 10/05/2022, às 11:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1882609** e o código CRC **452893DA**.

Referência: Processo nº 25351.910316/2022-76 SEI nº 1882609

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910316/2022-76

Ref. Requerimento de Informação nº2.196/2021, do Senador Irajá - PSD/TO.

1. Relatório

Trata, o presente, de resposta ao Requerimento de Informação nº2.196/2021, do Senador Irajá - PSD/TO, relativo a prestação de informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Em sua justificação, o Senador argumenta que o Brasil e os demais países do mundo passam por situação muito difícil decorrente dos efeitos da pandemia de covid-19. O setor brasileiro de medicamentos, especialmente, sofreu impactos de grande relevância relacionado a aumento de custos e, também, relacionado ao aumento da demanda de medicamentos, o que fez elevar a produção e exigir prorrogação dos turnos de funcionamento nas empresas fabricantes.

Assim, o Requerimento de Informação em pauta tem objetivo de exercer a função fiscalizadora do Congresso Nacional, visando avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto.

2. Análise

A Assessoria Parlamentar solicitou (SEI 1863971) manifestação desta Gerência-Geral quanto ao Requerimento de Informação nº 2196/2021, do Senador Irajá, que "Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)", para análise e parecer. Nesse sentido, elenca-se abaixo os questionamentos apresentados pelo Senador, todos devidamente analisados e esclarecidos por esta Gerência-Geral.

1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?

A Lei nº 11.903/2009, que criou o SNCM, define, em seu art. 5º, três etapas para implantação da rastreabilidade, com prazos que começam a contar a partir da regulamentação do SNCM pela Anvisa, o que ocorreu com a publicação da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, e com a Instrução Normativa nº 19, de 22 de agosto de 2017, que regulamentaram os aspectos operacionais do SNCM.

A **primeira dessas etapas**, concluída em 28 de agosto de 2018, correspondeu à

fase experimental do SNCM e contou com a participação de empresas do setor regulado que transmitiram dados reais de rastreabilidade de medicamentos para um protótipo do SNCM disponibilizado pela Anvisa. Essa primeira etapa permitiu validar as especificações técnicas do SNCM, que já haviam sido elaboradas.

A **segunda etapa**, concluída em 28 de abril de 2019, se referiu à análise dos resultados da fase experimental e culminou com a publicação do Relatório da Fase Experimental do SNCM (SEI 1873868). O período de execução dessas duas primeiras etapas é também chamado de fase de validação do projeto piloto.

Assim, os resultados da fase experimental e propostas de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor do SNCM em junho de 2019. O Comitê Gestor, constituído pela Portaria nº483/2019/Anvisa (SEI 1873892), é formado por representantes dos setor regulado, incluindo indústrias, distribuidoras, redes de farmácias, redes de hospitais e, também, pelo setor público do SUS. O Comitê Gestor aprovou o relatório da fase experimental do SNCM e propôs alterações à RDC nº 157/2017 (0674424)(0674435). Essas propostas de alterações foram recebidas e acatadas de forma a elaborar a minuta de normativa visando à implementação do SNCM, que resultou na publicação da RDC nº 319, de 12/11/2019.

Sendo assim, há de se destacar a ampla participação do setor regulado no processo de validação das especificações técnicas do SNCM, especificações estas que não foram alteradas desde então, haja vista já terem sido validadas pelo próprio setor regulado. A execução dessas duas primeiras etapas do projeto contou com o apoio técnico de professores do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP - HCFMUSP, que dispõe de núcleo com experiência em desenvolvimento de tecnologias de rastreabilidade, e com a realização de reuniões regulares com representantes das empresas que desenvolviam os sistemas clientes. Essa parceria realizada entre a Anvisa e o HCFM/USP ensejou investimento de mais de R$4,9 milhões de reais pela Anvisa.

A **terceira e última etapa**, concluída em 28 de abril de 2022, tratava da implantação completa do sistema e de seu banco de dados. Essa etapa foi realizada com o apoio da empresa Dataprev S. A., contratada pela Anvisa por meio do contrato nº 14/2022 (SEI 1873949) e encontra-se disponível para a utilização pelo setor produtivo, desde a data definida na Lei nº 11.903/2009, conforme Relatório de situação acostado aos autos (1873955). De acordo com o referido Relatório, o sistema está disponível desde a implantação realizada no dia 28/04/2022, sendo que a disponibilidade do sistema apurada no período é de 100%. O contrato firmado com a empresa Dataprev para o desenvolvimento e sustentação da solução definitiva tem vigência de 5 anos com um investimento a ser realizado pela Anvisa no valor total de R$47.871.936,40.

Por fim, a respeito do investimento realizado pelo setor produtivo, conforme apontado em relatório elaborado pela USP (SEI 1873773), o investimento já realizado é de cerca de R$1 bilhão de reais. Esse investimento se relaciona, principalmente, à aquisição de equipamentos para serializar as linhas de produção das indústrias. Destaca-se que a serialização das linhas de produção é uma tendência mundial em mais de 70 outros países do mundo que estão implantando soluções de rastreabilidade semelhantes à brasileira.

2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?

Sim, está definido e implantado. A Anvisa firmou o contrato nº 14/2022 com a empresa pública Dataprev S.A. (SEI 1873949) para desenvolvimento e sustentação da solução definitiva do SNCM. Conforme relatório de disponibilidade acostado aos autos (SEI 1873955) a solução encontra-se disponível para a utilização pelo setor produtivo desde 28/04/2022, prazo limite definido na Lei nº 11.903/2009.

A respeito das regras para acesso ao banco de dados, cumpre destacar que a própria Lei nº 11.903/2009 definiu, no §5º do art. 4º-A, que todas as informações constantes no banco de dados do SNCM devem ser tratadas como informações confidenciais. Justamente por esse motivo, a mesma Lei determina, no caput desse mesmo artigo, que o banco de dados do SNCM fique em instituição do governo federal.

Alinhada a essas determinações legais, a Anvisa firmou o contrato anteriormente citado com a Dataprev S.A, que será responsável por disponibilizar e sustentar o SNCM. Nessa senda, a segurança e o sigilo dos dados serão assegurados por mecanismos de privacidade e proteção de dados que serão aplicados na execução do contrato entre a Anvisa e a Dataprev.

Entre as responsabilidades, destaca-se o papel da Anvisa em classificar as informações do SNCM segundo seu grau de sigilo e a obrigação da Dataprev de armazenar os dados obtidos em razão do contrato em banco de dados seguro, mantido em território nacional, com garantia de registro das operações realizadas na aplicação e com adequado controle de acesso. Além disso, a Dataprev será obrigada a manter o mais absoluto sigilo sobre as bases de dados que contenham, ou possam conter, dados pessoais ou segredos de negócio relacionados ao SNCM. Por fim, destaca-se que o Termo de Confidencialidade assinado por ambas as partes estabelece que todas as informações trocadas entre as partes ao longo da execução do contrato serão consideradas confidenciais.

Toda a interação do setor regulado com o sistema deve ser realizada por meio de Certificados Digitais no padrão ICP-BRASIL, que serão responsáveis pela autenticação dos usuários e pela criptografia das comunicações.

3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

Sim. Conforme pontuado em resposta anterior, a regulamentação dos aspectos operacionais do SNCM ocorreu em 2017, com a publicação da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, e com a Instrução Normativa nº 19, de 22 de agosto de 2017.

A validação dessas especificações foi realizada pelo próprio setor regulado durante a fase experimental do projeto, com o apoio de um protótipo do SNCM instalado na Anvisa. Esse protótipo recebeu dados reais de rastreabilidade de medicamentos. A fase experimental culminou com a publicação do Relatório da Fase Experimental do SNCM (SEI 1873868), que foi apresentado e aprovado pelo Comitê Gestor do SNCM, que é constituído por representantes dos setor regulado, incluindo indústrias, distribuidoras, redes de farmácias, redes de hospitais e, também, pelo setor público do SUS.

Por fim, destaca-se que as especificações técnicas do SNCM não foram alteradas desde então, haja vista elas já terem sido validadas pelo próprio setor regulado.

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o

setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

Sim. Conforme detalhado no relatório de análise de resultados da fase experimental (SEI 1873868), durante a fase de validação do projeto piloto a Anvisa disponibilizou ao setor regulado um protótipo do SNCM. Esse protótipo recebeu dados de cenários reais de distribuição de medicamentos ao longo da cadeia, de modo a validar a especificação técnica da solução perante à complexidade do cenário brasileiro.

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

Sim. Conforme mencionado em resposta anterior, a fase do projeto piloto do SNCM se encerrou em 28 de agosto de 2018 e um relatório de análise dos resultados dessa fase (SEI 1873868) foi publicado pela Anvisa em abril de 2019 e aprovado pelo Comitê Gestor do SNCM em reunião realizada em junho de 2019 (1873875). O Comitê Gestor, constituído pela Portaria nº483/2019/Anvisa (SEI 1873892), é formado por representantes dos setor regulado, incluindo indústrias, distribuidoras, redes de farmácias, redes de hospitais e, também, pelo setor público do SUS.

Cumpre destacar que as especificações técnicas do SNCM não foram alteradas desde então, haja vista elas já terem sido validadas pelo próprio setor regulado.

A disponibilização da solução definitiva do SNCM ocorreu com o apoio da empresa Dataprev S. A., contratada pela Anvisa por meio do contrato nº 14/2022 (SEI 1873949) e encontra-se disponível para a utilização pelo setor produtivo, desde a data definida na Lei nº 11.903/2009, conforme Relatório de situação acostado aos autos (1873955). De acordo com o referido Relatório, o sistema está disponível desde a implantação realizada no dia 28/04/2022, sendo que a disponibilidade do sistema apurada no período é de 100%.

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

O resultado da fase piloto está disponível no Relatório de Análise de Resultados da Fase Experimental (SEI 1873868), que foi publicado em abril de 2019 e aprovado pelo Comitê Gestor do SNCM em reunião realizada em junho de 2019 (SEI 1873875). Destaca-se que o Comitê Gestor do SNCM, constituído pela Portaria nº483/2019/Anvisa (SEI 1873892), é formado por representantes dos setor regulado, incluindo indústrias, distribuidoras, redes de farmácias, redes de hospitais e, também, pelo setor público do SUS.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE+4.pdf/dad38f3a19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos

2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1873549) 0026826812 25351.931125/2022-62 75726621-50

sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

A falsificação de medicamentos é um problema crescente em diversos países do mundo. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde[1], a falsificação de medicamentos pode chegar a 1% do total de vendas em países desenvolvidos e a 10% em países em desenvolvimento. Em resposta a esse crescente risco, a Organização Mundial de Saúde criou, em 2012, o Mecanismo dos Estados Membros (SEI1874744), que tem o objetivo de combater a entrada de medicamentos falsificados e de baixa qualidade no mercado. Como resultado desse grupo de trabalho, a Organização Mundial de Saúde passou a recomendar a implantação de soluções de rastreabilidade por seus países membros para combater a entrada de medicamentos falsificados e de baixa qualidade no mercado (SEI 1874755), chegando a publicar uma política de rastreabilidade de medicamentos para apoiar seus países membros na implantação de sistemas de rastreabilidade (SEI 1874763).

Ademais, a Coalisão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), da qual a Anvisa faz parte, afirma que a rápida troca de informações regulamentares entre as autoridades nacionais é essencial para a proteção da integridade da cadeia de suprimentos e à proteção da segurança do paciente. Os sistemas de rastreabilidade permitem uma troca rápida de informações entre as autoridades reguladoras ao longo de toda a cadeia de suprimentos. Ao estabelecer uma linguagem comum entre os atores regulatórios e da indústria da cadeia de suprimentos, ele apoia diretamente a identificação e o gerenciamento de riscos associados a produtos falsificados ou de qualidade inferior e permite uma farmacovigilância aprimorada. Isso também pode contribuir para uma maior confiança mútua na tomada de decisões com base no risco (por exemplo, facilitação de recalls, detecção de fraudes, monitoramento de vendas pela Internet) (SEI 1874787).

Conclui-se, assim, que a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos está alinhada com as recomendações da Organização Mundial de Saúde para combater a venda de remédios falsificados e de baixa qualidade.

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

Está previsto para o SNCM o desenvolvimento de um aplicativo cidadão. Esse aplicativo permitirá que todo cidadão brasileiro, utilizando seu aparelho celular, leia o código identificador da embalagem do medicamento para verificar se o produto em questão possui, ou não, procedência conhecida pelo SNCM. Assim, o sistema e seu modo de funcionamento permitem ao usuário identificar os produtos com possíveis desvios de qualidade detectados pela Anvisa, bem como aqueles que não integram a cadeia formal. Portanto, por exclusão, é possível identificar esse tipo de produto.

Importante destacar que nenhuma informação confidencial será repassada ao consumidor, mas haverá sinalização se o medicamento está, ou não, apto ao consumo. Esse aplicativo dará ao cidadão a capacidade de assegurar a procedência do medicamento antes de adquirí-lo.

3. Conclusão

Um dos objetivos do SNCM é combater a comercialização ilegal de medicamentos falsificados ou abaixo do padrão especificado. Segundo a Organização para a

Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o comércio internacional de medicamentos falsificados movimenta anualmente 4,4 bilhões de euros, sem considerar o volume produzido e consumido internamente em cada país. Além disso, conforme dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 72 mil e 169 mil crianças morrem anualmente de pneumonia, devido ao uso de antibióticos falsificados.

Portanto, a implantação do SNCM é uma importante estratégia para diminuir os riscos para os pacientes, além de reduzir perdas econômicas e socioeconômicas para os brasileiros, ao combater o mercado ilegal de medicamentos.

Em última instância, a adequada rastreabilidade dos medicamentos no país deve assegurar não somente a diminuição de produtos lesivos à saúde da população em circulação no mercado, sendo este um dos fatores contribuintes para o aumento dos gastos públicos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde. Ademais, a rastreabilidade tem o potencial de interferir diretamente sobre a imagem das empresas afetadas pela falsificação, reduzindo a arrecadação de impostos e interferindo negativamente para a competitividade das empresas brasileiras no mercado internacional em igualdade de condições sanitárias.

Documento assinado eletronicamente por **Vitor Carneiro Curado**, **Assessor(a)**, em 05/05/2022, às 09:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes**, **Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 05/05/2022, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Bruno Fassheber Novais**, **Gerente-Geral da Tecnologia da Informação**, em 05/05/2022, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1873549** e o código CRC **1784A1D7**.

Referência: Processo nº 25351.910316/2022-76 SEI nº 1873549

SETRM&2021

Seminário de Engenharia e Tecnologia para Rastreabilidade de Medicamentos e Insumos Estratégicos

Avanços no SNCM – 14.01.21

Perspectivas dos fornecedores com relação à implantação do SNCM e exemplos

USP GAESI GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I. · HC FMUSP · MEDICINA · FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA · inova iHC · GS1 Brasil · ISPE. Brazil Affiliate

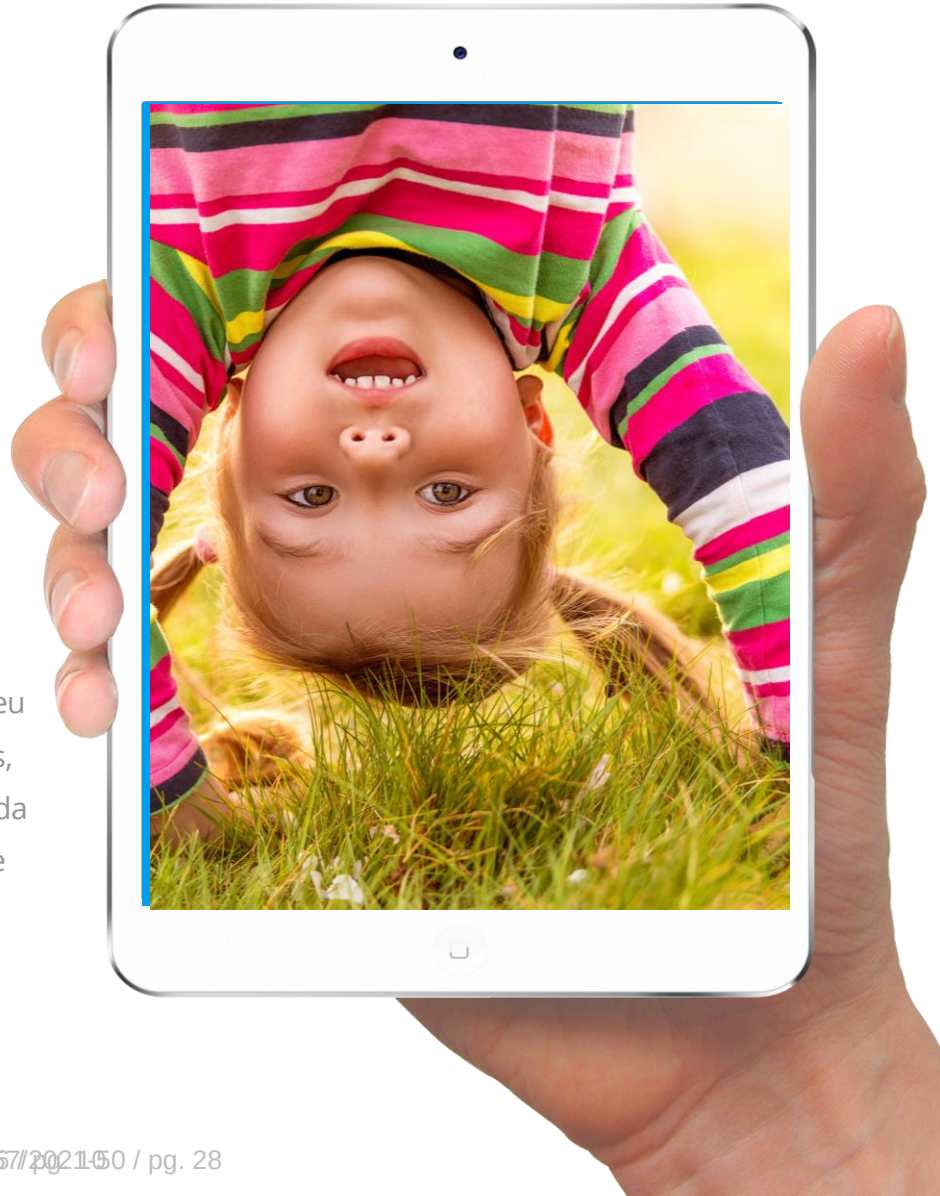
SETOR REGULADO INVESTE MAIS DE R$ 1 Bi NO SNCM.

O Go Live do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), em conformidade com a Lei 13.410/2016, deverá ocorrer em 2022. O objetivo do SNCM é combater a comercialização ilegal de medicamentos. Um projeto que requer o esforço do setor regulado e que apontava investimentos que ultrapassavam R$ 1 bilhão por parte dos detentores (até o momento da conclusão deste estudo).

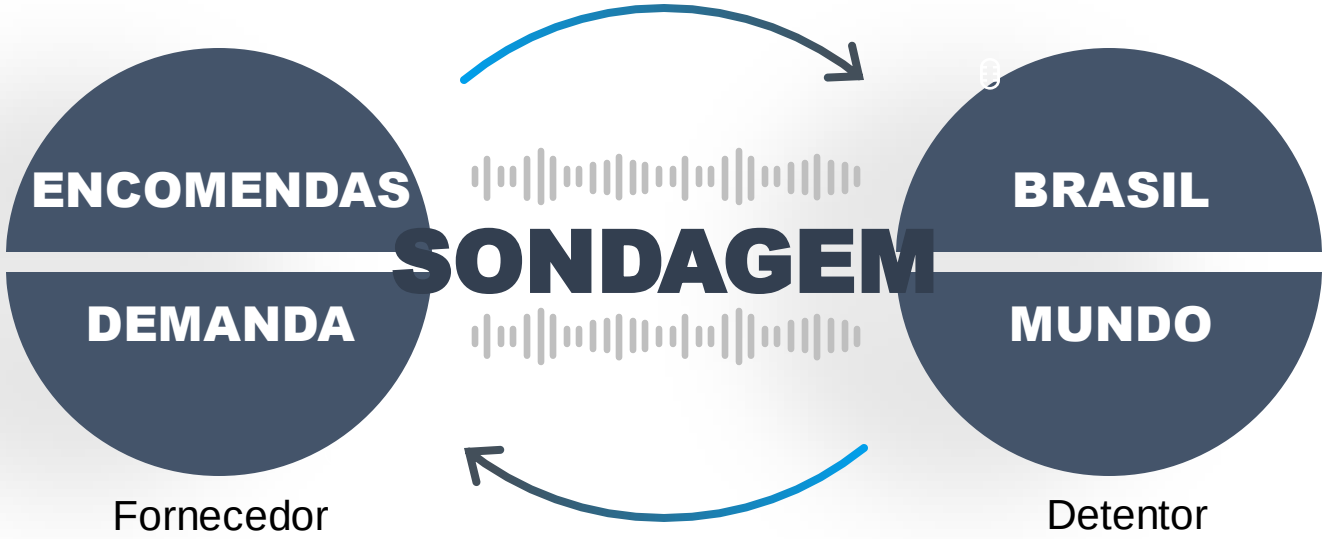
Segundo a OMS(2020), cerca de 70 países adotaram soluções de combate à comercialização ilegal semelhantes à brasileira. A implantação do SNCM é uma tarefa que exige colaboração intensa entre os detentores de registro, distribuidores e dispensadores, uma atividade que é facilitada pelo SETRM&.

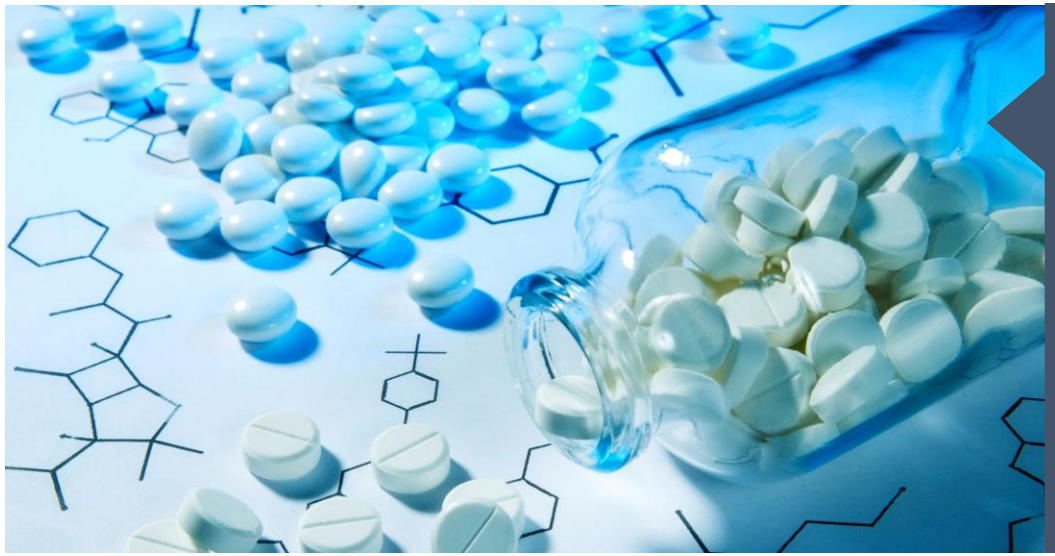
Em 2021 o SETRM& terá sua sétima edição. O seminário é organizado conjuntamente pelo GAESI/USP e InovaHC, com o suporte do GS1 Brasil e do ISPE Brasil.

O SETRM&, em suas seis edições, recebeu 165 contribuições vindas de acadêmicos, especialistas em tecnologia, executivos da cadeia de distribuição farmacêutica e de técnicos da ANVISA que foram compartilhadas com mais de 2 mil representantes do setor regulado.



AVANÇOS DO SNCM CHECADOS DE FORMA CRUZADA





SONDAGEM DE AVANÇOS

A sondagem dos avanços na implantação do SNCM foi feita em duas perspectivas: fornecedores e detentores de registro.

Na perspectiva dos fornecedores foram coletadas informações sobre o volume dos investimentos feitos no Brasil e estimativas de esforços necessários para completar a implantação localmente.

Na perspectiva dos detentores foram levantados exemplos de projetos em curso e finalizados em grandes empresas nacionais e internacionais que colaboram para a construção de um visão holística sobre os investimentos já realizados.

QUEM PARTICIPOU DA CONSTRUÇÃO DA SONDAGEM?

AMPLITUDE

Os detentores que participaram da sondagem representam 40% do faturamento do setor e os fornecedores são responsáveis pela instalação de mais de 80% das linhas em funcionamento no Brasil

Divulgação

A proposta da sondagem foi divulgada de duas formas. Amplamente nas redes sociais, via perfil dos membros da organização do SETRM&2021 e através de e-mail marketing para o mailing do SETRM&.

Engajamento

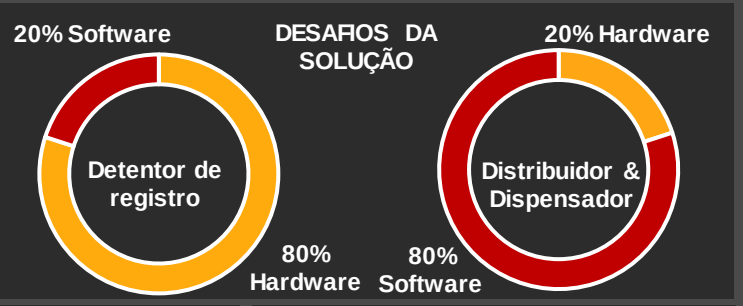
Os detentores e fornecedores que participaram da construção da *Perspectiva* foram empresas que se dedicaram a contribuir em resposta à divulgação ou ao convite de alguns dos executivos do setor que colaboram com a organização do SETRM&.

Significância

Os detentores que responderam são grandes fabricantes e lideres das principais entidades d setor. Os fornecedores que participaram da construção da *Perspectiva* demonstraram poss experiência local e/ou global na implantação d soluções para rastreabilidade de medicamento

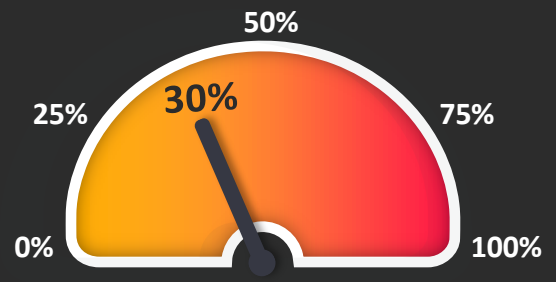
Ofício nº 437/2022/SEI-DIRE2/ANVISA (0376826 / 0376826) SEI 25351.926151/2022-87 / pg. 30

VISÃO DOS FORNECEDORES



1205 Linhas | **Parque instalado**

Percentual de Linhas Encomendadas



Status das Encomendas

174 Instaladas e validadas

107 Instaladas e não validadas

74 Em validação

850 Não Encomendadas

Valor das Encomendas

O mercado global de fabricantes de equipamentos para serialização de medicamentos movimenta aproximadamente R$ 2,5 bilhões/ano. Os principais players deste mercado possuem operação no Brasil. Considerando a capacidade atual destas empresas, são necessários cerca de 2 (dois) anos para preparar o parque brasileiro para o SNCM.

ESFORÇO NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAR EM 2 ANOS O SNCM

As linhas de serialização são equipamentos padronizados. Aumentar a capacidade atual de entrega de 300 (trezentas) linhas/ano não é um grande obstáculo, mas são necessários alguns meses para isto.

Tornar uma linha capaz de produzir itens serializados é um processo que leva cerca de 180 (cento e oitenta) dias entre fabricação da linha, importação e colocação em funcionamento.

O gargalo do processo é a mão de obra especializada exigida para a instalação das linhas. O treinamento necessário para preparar uma pessoa para instalar uma linha leva cerca de 6 (seis) meses. Para o prazo de 2022 será necessário trazer mão de obra de fora do Brasil.

~ 300 LINHAS/ANO

~ 180 DIAS

~ 6 MESES

VISÃO DOS DETENTOR DE REGISTRO

	Brasil		Mundo	
Empresa Nacional com 5 fábricas e dois CDs no Brasil	37	R$ 40Mi	NI	NI
Empresa multinacional com sede na Europa, uma fábrica no Brasil e dois CDs locais	2	R$2,4Mi	20	NI
Empresa Multinacional com sede na Europa, 3 fábricas no Brasil e 35 fora do país	11	NI	NI	NI
Empresa multinacional com sede nos EUA	7	R$ 24Mi	NI	NI
Empresa multinacional com sede na Alemanha	9	R$ 27Mi	NI	NI
Empresa Nacional com sede no Brasil e operação na América Latina	54	R$ 60Mi	NI	NI
Empresa multinacional com sede nos EUA	3	NI	NI	NI
Empresa Multinacional com sede na Europa	1	R$ 2Mi	NI	NI
Empresa Nacional com sede em São Paulo	4	R$ 5Mi	NI	NI
Empresa Nacional com sede em São Paulo	2	NI	NI	NI
Empresa Multinacional com sede na Europa	39	NI	NI	NI
Empresa Multinacional com sede na Alemanha	9	R$30Mi	NI	NI
Empresa multinacional com sede nos EUA	10	R$42Mi	22	R$ 98Mi

INVESTIMENTOS CONFIRMADO (NA AMOSTRA)

A implantação do SNCM requer um investimento significativo que vai além dos investimentos em linhas de produção no Brasil

Organizadores

Prof. Dr. Eduardo Dias
emdias@pea.usp.br

Elcio Brito, PhD
silva.brito@usp.br

Vidal Melo , PhD
Vidal_melo@pea.usp.br

Maria Lídia , PhD
lidiadias@pea.usp.br

Ronaldo Brito, MSc
britoron@usp.br

Jairo Cardoso , PhD
jairo.cardoso13@gmail.com

Colaboradores

Prof. Ari Costa
aricosta2308@gmail.com

Mário Brenga
mario.brenga@ispe.org.br

Ricardo Melo
ricardo.melo@gs1br.org

Marco Bego
marco.bego@hc.fm.usp.br

OBRIGADO.

Equipe SETRM&2021

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM

Análise dos resultados da fase experimental e validação da solução de tecnologia da informação
(versão 1.0)

www.anvisa.gov.br

29 de abril de 2019

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente
Willian Dib

Chefe de Gabinete
Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretores
Alessandra Bastos
Fernando Mendes Garcia Neto
Renato Alencar Porto

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Fernanda Maciel Rebelo

Sumário

Antecedentes 1
Resultados da fase experimental 5
Validação da solução tecnológica 11
Avaliação do SNCM pelos participantes 16
Avaliação da adequação da solução pelo envolvidos 19
Considerações para implementação do SNCM 23

Antecedentes

O problema de falsificação e roubo de medicamento no Brasil foi uma das principais razões para a criação da Anvisa. As ações de controle realizadas pela antiga Secretaria no âmbito do Ministério da Saúde, ministério que prima pelas políticas de saúde no país, eram insuficientes para lidar com um mercado complexo com milhares de produtos e empresas, instaladas tanto no país como no exterior.

Criada pela Lei 9.782/1999, a Anvisa incorporou os controles sanitários tradicionais direcionados a garantir a oferta de medicamentos seguros e eficazes, que passam pelo registro dos produtos que atendam aos requisitos técnicos, bem como pela regularização de empresas, que necessitam de autorização para produzir, importar, armazenar, transportar e comercializar os medicamentos registrados de forma a garantir sua qualidade ao longo de toda a cadeia. A Agência passou também a realizar a fiscalização das empresas e produtos, tanto em operações de inspeção em industrias, distribuidoras, farmácias e serviços de saúde, como recebendo notificações de produtos e empresas irregulares e roubos de carga. O modelo federativo do Brasil demanda ainda a coordenação das ações de fiscalização realizadas por estados e municípios, que tem a responsabilidade pela regularização das empresas em suas jurisdições.

A necessidade de realizar ações para evitar medicamentos irregulares não é apenas um problema para o Brasil, sendo que a OMS mantém desde o ano de 2012 o “Mecanismo dos Estados Membros” para estabelecer medidas contra “Medicamentos Fora do Padrão e Falsificados”. Dentre outras medidas, o referido Mecanismo defende a tecnologia de rastreabilidade para enfrentar o problema.[1]

De forma geral, a rastreabilidade consiste em obter a informação de cada unidade comercial de medicamento desde sua fabricação ou importação, passando pela rede de armazenagem e distribuição, até os pontos de dispensação. Dessa forma, é possível consultar a qualquer momento se determinado produto está numa situação regular, ou seja, é um produto registrado que foi produzido e importado por empresa autorizada e segue por empresas regulares. À essas informações são relacionados alertas sanitários, como medicamentos com notificação de eventos

[1] Os produtos elaborados pelos membros do Mecanismo estão disponíveis na internet no endereço https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/

Relatório 137/2022/SEI/GERFAN/SAC (0026826818) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 37

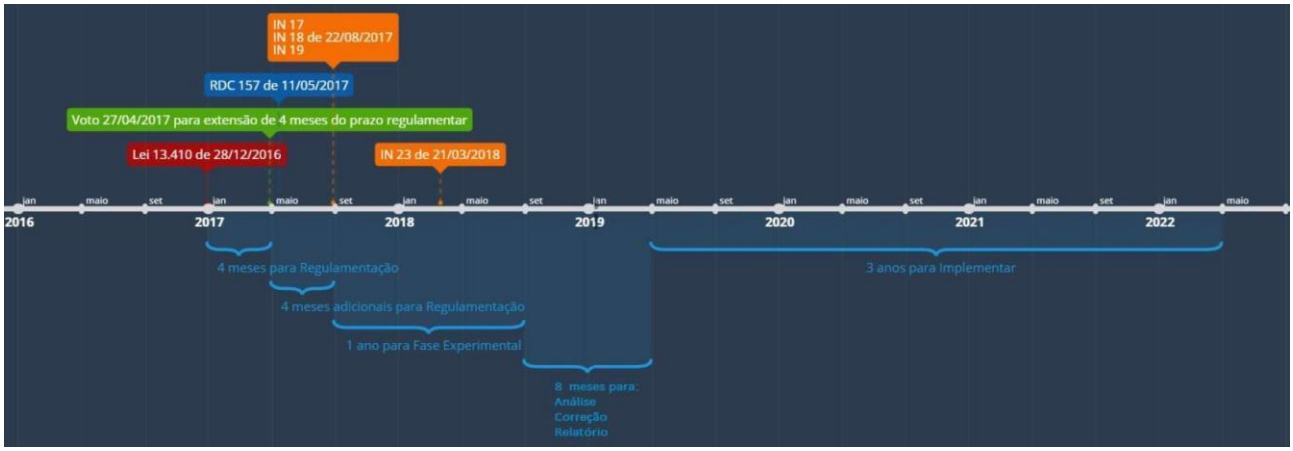
adversos graves e determinação de recolhimentos por problemas técnicos de produção, e a base de registros de produtos e empresas, que amplificam suas potencialidades enquanto sistema de informação estratégico para a vigilância sanitária.

O potencial da rastreabilidade de medicamentos para a saúde pública foi avaliado pelas autoridades nacionais e legisladores, culminando na publicação da Lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2009 que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. O vanguardismo do Brasil no tema resultou na suspensão da primeira versão da solução tecnológica. O setor varejista avaliou que a centralização das informações nas empresas detentoras do registro do medicamento, modelo definido na RDC 54/2013, feria a livre concorrência comercial. Essa premissa foi acatada pelos legisladores, culminando nas alterações da Lei original pela Lei n° 13.410, de 28 de dezembro de 2016 que define que o SNCM "deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal" e suas informações são confidenciais.

A lei vigente determina ainda que a Anvisa implantará e coordenará o SNCM, bem como deverá regulamentar os aspectos operacionais num prazo de quatro meses prorrogáveis por mais quatro. A regulamentação e planejamento da fase experimental, também definida na Lei para ser realizada em até um ano, foi realizada por grupo de trabalho crido no âmbito da Anvisa com representação de todas as Diretorias, instituído pela Portaria n°100/Anvisa, de 20 de janeiro de 2017. Como resultado desse trabalho foram elaborados e aprovadas a RDC 157, de 11 de maio de 2017, com os procedimentos para rastreabilidade; e as Instruções Normativas - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, com os medicamentos e membros da cadeira participantes da fase experimental; nº 18, de 22 de agosto de 2017, com os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase; e nº 19, de 22 de agosto de 2017, com as definições básicas de tecnologia. A publicação da IN nº 19 em 28 de agosto de 2017 deu início a fase experimental. Foi publicada ainda a IN nº 23, de 15 de março de 2018, complementando a lista de empresas que participaram dos experimentos. Consideram os prazos legais, o cronograma do SNCM está identificado na Figura 1.

Relatório 137/2022/SEI/GERFAN/SAC (0026826811) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 28

Figura 1 – Cronograma do SNCM



Além da participação de representantes de todas as Diretorias da Anvisa, o planejamento e acompanhamento da fase experimental contou com representantes dos setores envolvidos integrantes do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do SNCM, instituído pela Portaria nº 1.260, de 27 de julho de 2017.

A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017 entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP e a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, em 22 de junho de 2017. A HCFMUSP conta com o GAESI[2] que possui experiência em automação e rastreabilidade e apoio o desenvolvimento de produtos necessários a realização dos experimentos.

Um dos resultados dessa parceria com o HCFMUSP foi a especificação dos requisitos, padrões e interfaces do SNCM com contribuições das empresas envolvidas no desenvolvimento das soluções de informática para envio das informações de rastreabilidade. Outro resultado foi a implementação de um protótipo de *Web Service* que permitiu testar os conceitos e operações de transmissão de dados.

Os resultados dos testes iniciais de transmissão de 4 lotes de medicamentos realizados em agosto de 2018 foram apresentados em reunião do Comitê Gestor no dia 28 de novembro de 2018. Na ocasião, decidiu-se realizar novos testes com movimentações físicas, que foram realizados em abril de 2019.

[2] A experiência do GAESI pode ser consultada na internet no endereço http://www.gaesi.eng.br/

O presente relatório traz os resultados dos testes iniciais realizados no protótipo instalado no GAESI/HCFMUSP, que viabilizou o desenvolvimento dos sistemas clientes para envio dos dados de movimentação de medicamentos, bem como dos testes realizados no protótipo instalado na Anvisa, que possibilitou validar a solução e conceitos propostos para o SNCM. Também são apresentadas as avaliações realizadas pelas empresas das experiências na transmissão de dados. Finalmente, traz os resultados do questionamento realizado a todos os participantes da fase experimental sobre a adequação das normas e soluções tecnológicas para o SNCM.

Relatório 13/2022/SEI/GERESA/NVS/SNCM (0026876813) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 42

Resultados da fase experimental

A seleção dos participantes iniciou por empresas detentoras de registro voluntárias que já realizavam a serialização com impressão das informações do Identificador Único de Medicamentos e código bidimensional no padrão Datamatrix nas embalagens, tecnologia definida na RDC 157/2017 para viabilizar a captura por leitor ótico dos dados. A partir daí foram identificados distribuidores, varejistas e serviços de saúde relacionados aos medicamentos selecionados que possuíssem tecnologia para captura e transmissão dos dados, de forma a validar as demais etapas da movimentação.

Foram realizadas reuniões com as áreas de tecnologia das empresas ou provedores de serviços contratados, quando foram apresentadas e discutidas as especificações de requisitos, padrões e interfaces. O protótipo de interface web desenvolvido pelo GAESI/HCFMUSP foi disponibilizado e possibilitou cadastrar as empresas que realizariam os testes.

Todas as apresentações de medicamentos previstas na fase experimental foram cadastradas no protótipo e suas unidades comerciais podem estar associadas a instâncias de eventos. Foram cadastradas, também, apresentações fictícias para fins de testes e simulações, conforme demonstrado na Figura 2.

Figura 2 – Medicamentos cadastrados no ambiente do GAESI/HCFMUSP

Nome do Produto	Apresentação	Número de registro na ANVISA	Número GTIN	CNPJ Detentor do Registro
AMOXICILINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP	1058302350028	07896004702216	11.111.111/1111-80
CLIMENE	2 MG DRG / 2 MG + 1 MG DRG CT BL CALEND X 11 + 10	1705600590012	07891106905909	18.459.628/0001-15
Climene drágea	valerato de estradiol / valerato de estradiol + acetato de ciproterona	1705600590012	07891106912389	18.459.628/0001-15
Faulblastina	1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML	1003301300021	01312651426465	61.230.314/0001-75
Faulblastina	1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML	1003301300021	07896094208100	61.230.314/0001-75
LEVAQUIN	500 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 7	1123633160025	07896212426713	51.780.468/0001-87
Levaquin comprimido revestido	levofloxacino hemiidratado	1123633160025	07896212429035	51.780.468/0001-87
MICARDIS	40 MG COM CT BL AL/AL X 30	1036701100075	07896026304245	60.831.658/0001-77
Medicamento Mantovani 1	Simulação Mantovani 50mg	0101010101010	0101010101010	54.517.628/0001-98
Medicamento Mantovani 2	Simulação Mantovani 100mg	0101010101011	0101010101011	54.517.628/0001-98
Micardis comprimidos	Telmisartana	1036701100075	07896026304016	60.831.658/0021-10
Tandrilax comprimido	cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol	1057300550056	07896658004704	60.659.463/0001-91
Tobramicina	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	1121303360016	07896658001918	53.162.095/0001-06

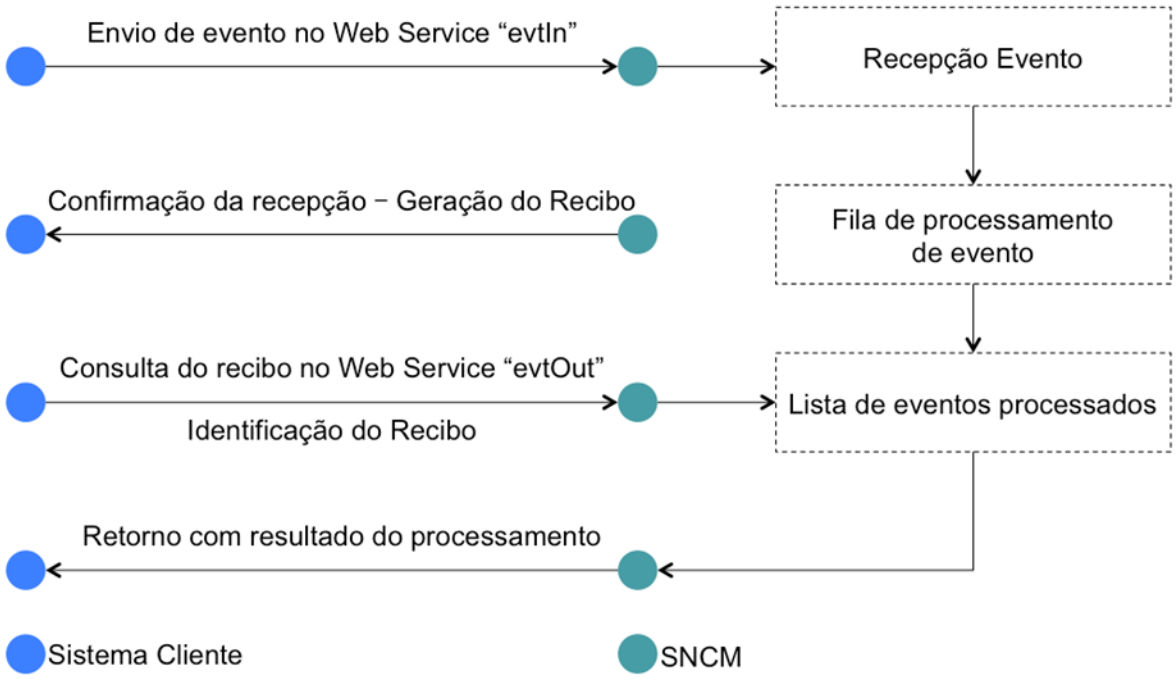
Todos as empresas previstas na fase experimental foram cadastradas no protótipo de acordo com seus respectivos perfis. Foram cadastrados, também, membros fictícios para fins de testes e simulações. A Figura 3 ilustra a interface de cadastro de empresas.

Figura 3 – Empresas cadastrados no ambiente do GAESI/HCFMUSP

Nome do Ator	Perfil do Ator	CNPJ do Ator
ACHE LABORATORIOS FARMACEURICOS S.A.	detentor	60.659.463/0001-91
ACTI DESENVOLVIMENTO E SISTEMA LTDA	procurador	11.119.621/0001-05
ACTI TECNOLOGIA E SISTEMAS DA INFORMAÇÃO LTDA ME	procurador	10.972.262/0001-71
BAYER S.A.	detentor	18.459.628/0001-15
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	detentor, distribuidor, dispensador, transportador	53.162.095/0001-06
BOEHRINGER INGELHEIM - Fábrica	fabricante_autorizado	60.831.658/0021-10
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - Matriz	detentor, distribuidor	60.831.658/0001-77
Bayer-Schering	detentor	56.990.534/0001-67
Drogaria Araújo S.A.	dispensador	17.256.512/0029-17
Drogaria Soares Ltda.	dispensador	61.698.577/0003-75

O GAESI/HCFMUSP também desenvolveu os protótipos para os *Web Service* centrais do SNCM: o evtIn, para transmissão dos dados de eventos de movimentação de medicamentos, e o evtOut, para consulta do resultado do processamento dos dados de eventos transmitidos. A Figura 4 indica o fluxo básico de comunicação das instâncias de eventos ao SNCM:

Figura 4 – Fluxo de informações entre sistemas cliente e SNCM



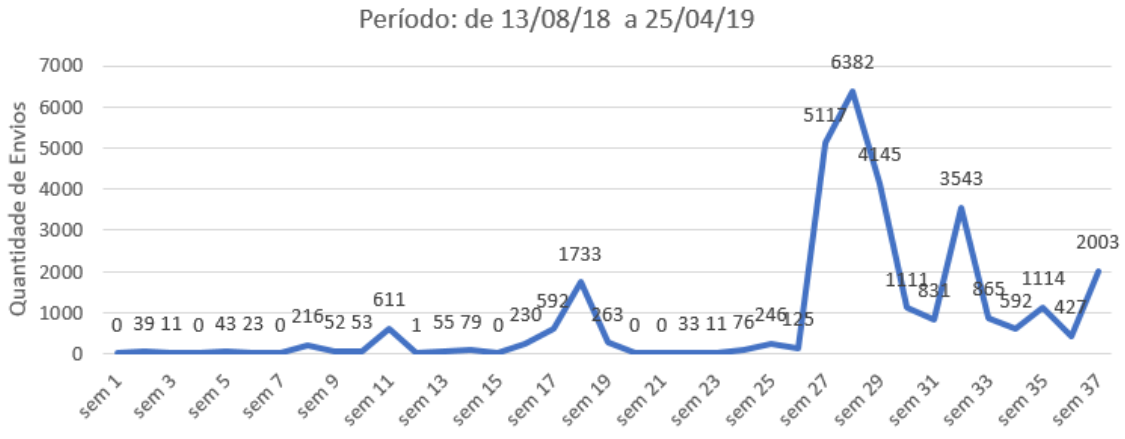
Os *Web Service* foram disponibilizados no ambiente do GAESI/HCFMUSP em agosto de 2018. A empresa A, por meio de seu parceiro de tecnologia, finalizou a comunicação da ativação de 3 lotes reais de medicamentos no último dia do prazo (28/08/2018). A empresa B, por meio de seu parceiro de tecnologia, também ativou um lote real de medicamentos no último dia do prazo (28/08/2018). Conforme informado pelas empresas que emitiram os dados, os lotes são de fabricações reais e identificados na Tabela 1.

Tabela 1 - Lotes reais ativados em 28/08 no ambiente do GAESI/HCFMUSP

Empresa	Número do Lote
A	17J0812
A	17I0858
A	17B0601
B	15243

De forma a possibilitar o desenvolvimento de soluções, o ambiente do GAESI/HCFMUSP continuou disponível para transmissão de dados, conforme demonstrado na Figura 5. Até o período final de testes indicados nesse relatório, a base de dados possui 80.831 IUMs ativados referente a 481 lotes distintos.

Figura 5 – Volume de interações dos membros com o SNCM no ambiente do GAESI/HCFMUSP por semana



As validações previstas na especificação foram exercitadas pelos membros participantes dos testes iniciais. Os códigos de retorno foram devolvidos nos *Web Service* testados e estão listados na Tabela 2. O detalhamento das regras de validação e descrição dos códigos acima está disponível no documento

“Especificação de requisitos, padrões e interfaces do SNCM”, disponível na internet no endereço http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade.

Tabela 2 - Códigos de erros devolvidos nos dois *Web Service* no ambiente do GAESI/HCFMUSP

evtIn. returnCode	***evtOut. returnCode***	***evtOut. resultEvtCode***	**Efeito**
00004	00005	01902	Sucesso
00107	00099	00203	Rejeição
00108	00107	00999	Rejeição
00201	00202	01001	Rejeição
00202	00301	01002	Rejeição
00301	00303	01003	Rejeição
00302	00408	01004	Rejeição
00303	00501	01005	Rejeição
00408	00503	01006	Rejeição
00501	00601	01007	Rejeição
00502	00602	01008	Rejeição
00503	00603	01101	Rejeição
00601	00604	01106	Rejeição
00602	00605	01107	Rejeição
00603	00609	01201	Rejeição
00604	00713	01202	Rejeição
00605		01203	Rejeição
00702		01207	Rejeição
00703		01301	Rejeição
00706		01304	Rejeição
00708		01401	Rejeição
00709		01901	Rejeição
00710		01906	Rejeição
		01911	Rejeição
		01912	Rejeição
		01913	Rejeição
		01108	Advertência
		01204	Advertência
		01208	Advertência
		01909	Advertência

Verificou-se que os partícipes cometeram mais falhas no começo. A grande dificuldade foi conseguir fechar o túnel criptográfico seguro para transmissão das informações e em seguida formatar corretamente o XML[3] para emissão. A

[3] Sigla para *eXtensible Markup Language*, linguagem utilizada para elaborar a mensagem com conteúdo dos IUMs dos eventos de movimentação de medicamentos para o SNCM

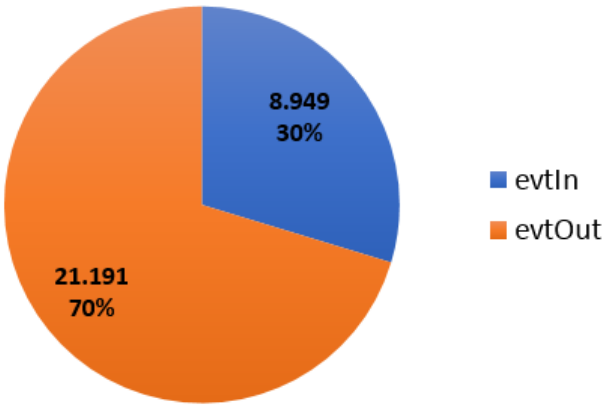
Relatório 237/2022/SEI/GERFAN/SNC (0026826868) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 24

medida que os erros aconteciam, os partícipes foram assistidos por e-mail e telefone para que fosse possível concluir as emissões com sucesso.

Em um segundo momento, o partícipe mais frequente até o momento tentou fazer uma automação no processo e implementar o sistema em tempo real com as linhas de produção. Essa iniciativa gerou novos erros de formatação de XML e de conexão que estão sendo suportados pela equipe da operação assistida. Isso demonstra que nesta fase muitas empresas validaram somente a parte tecnológica e não integraram os processos logísticos com o SNCM.

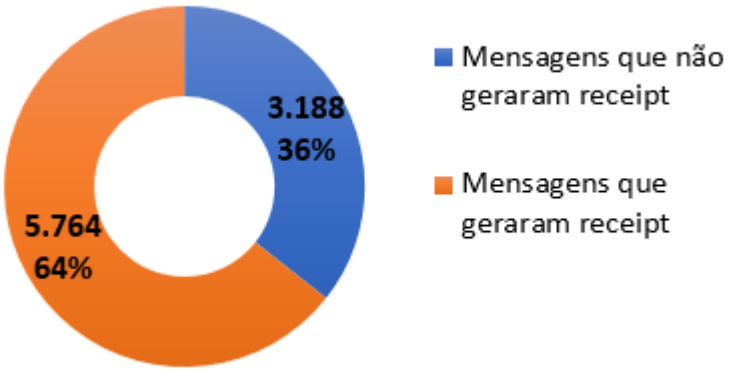
A Figura 6 apresenta, com base nos arquivos emitidos ao SNCM, a quantidade de mensagens transmitidas aos serviços evtIn e evtOut.

Figura 6 – Interações com os serviços evtIn e evtOut no ambiente do GAESI/HCFMUSP



A Figura 7 apresenta, com base nos arquivos emitidos ao SNCM, a quantidade de mensagens (arquivos) ao “evtIn” que não geraram sequer código de recibo devido a erro na formatação da mensagem XML, que totalizam 36%.

Figura 7 – Interações com o evtIn que geraram recibos e que não geraram recibos de processamento no ambiente do GAESI/HCFMUSP



Os testes demonstram que existe uma barreira inicial para as empresas construírem de forma correta seus arquivos para transmissão. Mesmo as empresas de tecnologia mais estruturadas cometem erros de inclusão de caracteres não autorizados na mensagem onde o editor de texto usado incluiu caracteres não imprimíveis, observado na Figura 8.

Figura 8 – Inclusão de caracteres não autorizados na mensagem

```
00000100  0A 09 3C 2F 73 6F 61 70 3A 48 65 61 64 65 72 3E  ..</soap:Header>
00000110  0D 0A 09 3C 73 6F 61 70 3A 42 6F 64 79 3E 0D 0A  ...<soap:Body>..
00000120  09 3C 6A 61 78 3A 65 76 74 49 6E 3E 0D 0A 09 09  .<jax:evtIn>....
00000130  3C 64 61 74 61 4D 73 67 3E 0D 0A 09 09 09 3C 21  <dataMsg>.....<!
00000140  5B 43 44 41 54 41 5B 0D 0A 09 09 09 20 20 20 20  [CDATA[.........
00000150  3C 3F 78 6D 6C 20 76 65 72 73 69 6F 6E 3D 22 31  <?xml.version="1
00000160  2E 30 22 20 65 6E 63 6F 64 69 6E 67 3D 22 55 54  .0".encoding="UT
00000170  46 2D 38 22 3F 3E 0D 0A 09 09 20 20 20 20 20 20  F-8"?>..........
```

Aparentemente há uma dificuldade no entendimento do formato de dados em XSD[4] e na manipulação de arquivos. Depois da interação com a equipe de suporte os problemas foram sanados.

A principal dificuldade encontrada pelos partícipes foi com o cadastro dos membros pertencentes à sua cadeia de operação. Como o protótipo não estava vinculado às bases de dados da Anvisa, o cadastro das empresas, seus respectivos perfis de utilização e os medicamentos movimentados eram feitos manualmente baseado em solicitações. Diversas mensagens de erros/alertas por falta de cadastro foram apresentadas durante os testes.

[4] Arquivos XSD, sigla para *XML Schema Definition*, são usados para descrever o formato/padrão que um arquivo XML deve seguir

Relatório 137/2022/SEI/GERESA/DIVISA (0021687681) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 46

Validação da solução tecnológica

Considerando os desenvolvimentos do protótipo e limitações identificados na apresentação dos resultados do período experimental, foi decidido em reunião do Comitê Gestor em 28 de novembro de 2018 continuar com os testes. Outra deliberação foi de separar o ambiente de desenvolvimento do GAESI/HCFMUSP, onde as empresas de tecnologia podem enviar dados e solicitar cadastros fictícios para testar os sistemas clientes, do ambiente de realização dos pilotos, com medicamentos e empresas reais.

Dessa forma, foi implementado no ambiente da Anvisa o mesmo protótipo e orientado as empresas que já possuíam software cliente a enviarem apenas dados reais de movimentação de medicamentos para o novo ambiente. Foram realizadas reuniões por videoconferência e presencial para discutir e esclarecer a nova fase e encaminhado instrutivo esclarecendo as etapas a serem seguidas nos testes piloto, conforme tabela 3.

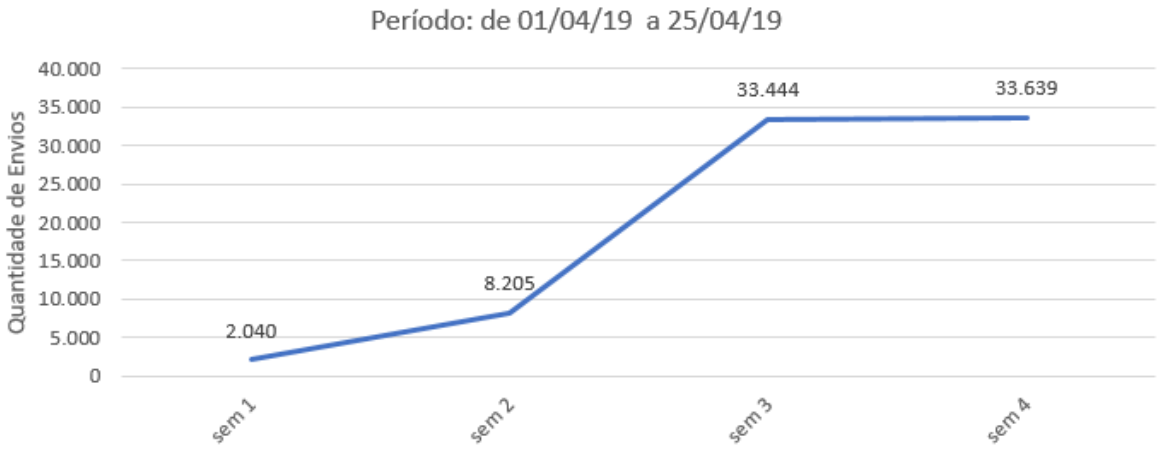
Tabela 3 – Etapas e atividades para realização do piloto do SNCM

ETAPA	ATIVIDADES
Preparatória	• Enviar cronograma para rastreabilidade@anvisa.gov.br • Acessar https://anvisabr.sharepoint.com/sites/rastreabilidade/ • Realizar adequações em rótulos de medicamentos
Configuração do cliente	• Desenvolver o cliente para envio dos dados • Solicitar cadastro/certificados de teste para tisncm@anvisa.gov.br • Conectar-se ao ambiente SNCM conforme “Manual de conectividade ao ambiente SNCM” • Realizar testes de integração de sistemas no webservices https://sncm-prototipo-test.gaesi.eng.br/ws
Piloto	• Enviar dados para serviço https://sncm.anvisa.gov.br/ws incorporando-se aos processos operacionais logísticos • Comunicar os agentes da cadeia
Avaliação	• Acompanhar dos registros realizados ou ausência dos mesmos por lote de medicamentos selecionados • Elaborar relatório

O ambiente para os testes piloto ficou apronto em Abril de 2019, conforme demostrado na Figura 10.

Relatório 137/2022/SEI/GERESA/NVS/SAC (0021687681) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 29

Figura 9 – Volume de interações dos membros com o SNCM instalado na Anvisa por semana



Até o período final do piloto avaliado nesse relatório, a base de dados recebeu 43.645 IUMs ativados referente a 22 lotes distintos. Isso indica que em pouco mais de uma semana foram ativados e movimentados mais da metade dos IUMs nesse ambiente em relação do ambiente de testes que ficou 8 meses disponível.

Foram testados os eventos de Ativação, Expedição, Recebimento, Finalização, Substituição e Revogação. As validações previstas na especificação foram exercitadas pelos membros participantes, sendo que os códigos de retorno foram devolvidos nos *Web Service* testados e estão listados na Tabela 4.

Logo após a estabilização do ambiente da Anvisa, a principal dificuldade encontrada pelos partícipes foi com o cadastro dos membros pertencentes à sua cadeia de operação. Apesar de ter sido orientado aos detentores enviarem o fluxograma de interações ao longo da cadeia, os respectivos procuradores e medicamentos, poucos fizeram isso. A medida que as reclamações chegaram os cadastros foram sendo ajustados.

Alguns erros de composição de arquivos ainda foram encontrados, porém muito menos do que no ambiente de testes. A medida que os erros aconteciam, os partícipes foram assistidos por correio eletrônico e telefone para que fosse possível concluir as emissões com sucesso.

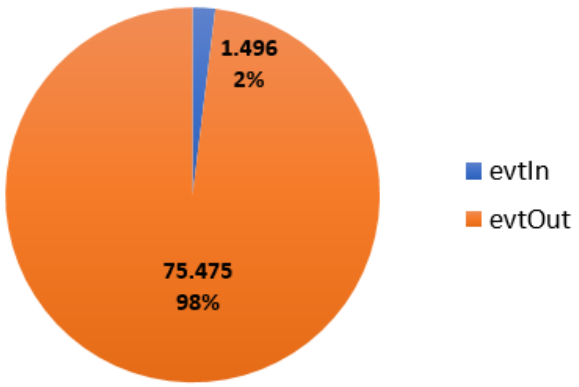
Nenhum erro em relação ao uso de certificados digitais foi apresentado, o que demonstra a estabilidade do conceito no ambiente de testes e a facilidade dos membros em utilizar esse tipo de ferramenta para garantir a segurança do ambiente.

Tabela 4 - Códigos de erros devolvidos nos dois *Web Service* no ambiente da Anvisa

evtIn. returnCode	***evtOut. returnCode***	***evtout. resultEvtCode***	***Efeito***
00004	00005	01902	Sucesso
00107	00099	01001	Rejeição
00201	00202	01003	Rejeição
00202	00301	01004	Rejeição
00301	00408	01007	Rejeição
00501	00501	01101	Rejeição
00601	00601	01106	Rejeição
00602	00602	01203	Rejeição
00603	00603	01207	Rejeição
00604	00604	01303	Rejeição
00605	00605	01304	Rejeição
	00609	01308	Rejeição
	00713	01401	Rejeição
		01901	Rejeição
		01903	Rejeição
		01909	Rejeição
		01911	Rejeição
		01912	Rejeição
		01913	Rejeição
		01108	Advertência
		01204	Advertência
		01208	Advertência
		01907	Advertência
		01908	Advertência
		01909	Advertência

A Figura 10 apresenta, com base nos arquivos emitidos ao SNCM instalado na Anvisa, a quantidade de mensagens transmitidas aos serviços “evtIn” e “evtOut”.

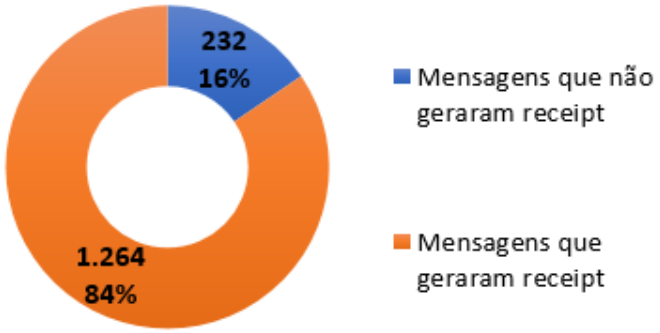
Figura 10 – Interações com os serviços evtIn e evtOut no ambiente da Anvisa



A grande diferença entre a quantidade de mensagens enviadas ao evtIn e ao evtOut deve-se ao fato do ambiente instalado na Anvisa ter o processamento das transações travado, não comunicando o retorno do processamento e fazendo com que os sistemas clientes entrassem em looping de consulta. Frente a essa indisponibilidade do ambiente foi necessário esclarecer as partícipes que se trata de fase de testes em que ambos os lados estão validando diversos casos.

A Figura 11 apresenta, com base nos arquivos emitidos ao SNCM instalado na Anvisa, a quantidade de mensagens ao evtIn que não geraram sequer código de recibo, que totalizam 16%. Um comparativo com o observado no ambiente do GAESI mostra que houve uma melhora na maturidade dos membros com as tecnologias propostas.

Figura 11 – Interações com o evtIn no ambiente da Anvisa que geraram recibos e que não geraram recibos de processamento



Alguns casos chamaram a atenção durante os trabalhos:

- Ocorreu a ativação de 30 mil unidades de medicamento por uma empresa de uma única vez, o que demonstra que a concepção realizada atende grandes volumes de produção comuns no mercado;
- Foi detectado que IUMs de uma empresa estavam sendo informados durante a movimentação com data de validade diferente que a informada em ativação. A regra de validação detectou a operação e impediu o medicamento de ser movimentado. Os membros dessa cadeia de testes identificaram o erro por parte do sistema cliente;

- Houve discrepância na informação da data de ocorrência física de eventos entre membros de uma mesma cadeia, por exemplo, uma expedição foi feita depois que o destinatário recebeu a carga. Esse caso não foi detectado automaticamente, contudo na concepção das anomalias ele já está previsto;
- Alguns erros cometidos pelos membros em suas comunicações demonstraram a necessidade do SNCM permitir a substituição de alguns dados em um evento mesmo que o IUM já tenha sido comunicado posteriormente. Esse é o caso acima, onde somente o membro que comunicou a data errada precisaria corrigir a informação. Contudo, a especificação atual exige que o evento de recebimento seja revogado para que o de expedição seja substituído;
- Os alertas do SNCM são vistos pelos membros como rejeições do sistema e não simplesmente com o objetivo de comunicar algum ponto que deve ser observado nas próximas ações;
- A concepção apresentou uma inconsistência em um fluxo de logística reversa quando o medicamento é retornado ao detentor e depois devolvido à cadeia. É necessária uma avaliação com a área de negócios se esse medicamento deveria ter sido ativado pelo detentor somente após a certeza do controle de qualidade;
- Os membros sugeriram incluir na mensagem de retorno se ela é de sucesso, alerta ou erro. Somente o código e a mensagem dificultam a identificação.

Por fim, apesar dos problemas no ambiente ANVISA, as dificuldades encontradas foram úteis às validações necessárias ao projeto e os apontamentos foram válidos. Como já acordado entre a ANVISA e o GAESI/HCFMUSP, os prazos e ambientes serão mantidos à disposição para que novos testes sejam realizados, novas concepções sejam ajustadas e incrementos sejam desenvolvidos.

Relatório 13/2022/SEI/GERESA/DIMAC (0026876813) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 31

Avaliação do SNCM pelos participantes

Visando entender a dimensão operacional do SNCM nas operações das empresas, foi solicitado que os participantes elaborassem relatório registrando o período, escopo, planejamento, atividades executadas e problemas logísticos e tecnológicos encontrados dos testes.

Os detentores Bayer, Boehringer e Libbs; os distribuidores/varejistas Profarma Specialty, Genésio A Mendes e S.M.Montavani Sguario; e os hospitais Einstein e Fundação São Francisco Xavier enviaram os relatórios. De forma geral, os participantes contemplaram nos relatórios os testes com operações reais realizadas no mês de abril de 2019 considerando a transmissão de dados para o ambiente da Anvisa.

Os testes em questão possibilitaram avaliar operações logísticas regulares e aspectos complexos da cadeia de movimentação, como:

- movimentação de produto não ativado;
- medicamento ativado com lote com validade incorreta;
- ausência de embalagem com IUM informado na mensagem de expedição identificada durante a leitura no recebimento;
- embalagem com IUM diferente do informado na mensagem de expedição identificada durante a leitura no recebimento;
- embalagem com IUM ilegível identificada durante a leitura no recebimento;
- finalização por avaria;

Os casos de divergência possibilitaram avaliar eventos de revogação e substituição, para correção da informação, e de logística reversa, de devolução, ambos previstos na especificação do SNCM.

Ao avaliar as dificuldades relativas a **logística**, verificou-se:

- os equipamentos para serialização das embalagens são importados, o que retarda sua implantação, e tem custo elevado;

Relatório 137/2022/SEI/GERESA/NUVISA (0026826813) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 32

- a instalação dos equipamentos de serialização demanda a parada da linha de produção;
- perda de produtividade devido aos procedimentos de conferência das etiquetas de agregação e dos IUMs, que não foi quantificada;
- hospitais não geram Nota Fiscal para devolução, apenas Declaração de Saída, que necessita ser incorporada a mensagem;

Frente a esses problemas avaliam a necessidade de planejamento para implantação da serialização e adequação dos processos logísticos.

No tocante as **soluções tecnológicas**, verificou-se:

- necessidade de integração do software de rastreabilidade aos demais sistemas envolvidos nas operações, como ao próprio software de serialização na indústria, e aos softwares de ERP (*Enterprise Resource Planning*) e WMS (*Warehouse Management System*), dentre outros;
- solução deve ser robusta para gerenciar as mensagens enviadas e recebidas, o status dessas e armazenar seu histórico;
- períodos de indisponibilidade do protótipo no ambiente da Anvisa afetaram negativamente os testes. Isso fez com que os eventos de movimentação real de medicamento fossem transmitidos em data posterior aquele definido na RDC 157/2017, ou seja, 3 dias para detentores de registro, 5 dias para distribuidores e 7 dias para dispensadores, levando o protótipo a gerar alertas de movimentação extemporânea desnecessários;
- dificuldade de tratamento dos eventos de substituição pelo protótipo;

Apesar da movimentação de 43.645 IUMs nos testes realizados em abril de 2019, as empresas envolvidas avaliam que foram operações são pequenas em relação a movimentação real. A necessidade de cadastrar os produtos e empresas no protótipo, que não consome as bases de cadastro da Anvisa, também afetou negativamente os testes.

Relatório 137/2022/SEI/GERESA/DIRETORIA/ANVISA (0021687681) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 33

O atraso na finalização do documento de especificações em relação ao período de testes reduziu o número de empresas de tecnologia participantes, o que pode introduzir um viés aos testes.

A avaliação foi que o piloto teve sucesso e o SNCM é factível, porém é necessário o período de 3 anos para preparação de todos os elos da cadeia.

Relatório 13/2022/SEI/DIRETAN/SNC (0021687681) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 34

Avaliação da adequação da solução pelo envolvidos

Em reunião do comitê gestor em 04 de abril de 2019 foi apresentada o relatório de transmissão de dados conforme acima e proposta que fosse avaliado também o arcabouço normativo do SNCM. Para isso foi elaborado um questionário no aplicativo Forms do pacote Office 365 e disponibilizado o endereço para as entidades e empresas participantes.

Ao todo, 18 participantes responderam, sendo que 4 respostas são de áreas do Ministério da Saúde que serão impactadas pelo SNCM. Os respondentes estão listados na Tabela 5.

Tabela 5 – Participantes da fase experimental que responderam o questionário

INDUSTRIAS	Bayer
	ACHÉ
	Libbs Farmacêutica
	Boehringer Ingelheim
	EMS
DISTRIBUIDORAS	Genésio A. Mendes
VAREJISTAS	S. M. Mantovani Sguario
HOSPITAIS	Hospital Israelita Albert Einstein
ASSOCIAÇÕES	ANAHP
	ABCFARMA
	ABAFARMA
	SINDUSFARMA
MINISTÉRIO DA SAÚDE	
EMPRESAS DE TECNOLOGIA	Trier Sistemas Comercio de Software Ltda

As respostas estão sintetizadas na tabela 6. Em geral, os participantes concordam que as definições normativas e tecnológicas estão adequadas. Os elementos que são identificados como necessitando de adequação são as informações que compõe o IUM, solicitando incluir a data de fabricação e retirar o registro. Lembramos a Lei já define a presença do registro e não há justificativa sanitária para inserir a data de fabricação. Já o requisito de prazos para comunicação de eventos também é discutido, devido a questões operacionais de localidades sem acesso a internet.

Tabela 6 – Respostas ao questionário de análise e validação da fase experimental do SNCM

Elemento	Adequado		Sugestão de adequação
	Sim	Não	
Definições dos Arts. 3º da RDC 157/2017 e da IN 19/2017	18	0	
O código de barras bidimensional como tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM no padrão DATAMATRIX conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006, definido no Art. 4º da RDC 157/2017	17	1	Os sistemas do Ministério da Saúde não estão preparados para o SNCM
Os dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM) geridos pelo detentor do registro, definidos nos Arts.5º e 6º da RDC 157/2017, são: 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.	10	8	Incluir data de fabricação; retirar registro; ter serviço para recuperar DCB/DCI e apresentação;
Toda embalagem de transporte contendo ao menos um medicamento, a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro, deverá ter um código identificador único próprio, que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contida, definido no Art. 7º da RDC 157/2017	18	0	
Identificação dos membros da cadeia pela CNPJ/CNES, definido no Art. 8º da RDC 157/2017	17	1	Serviços de saúde sem CNES próprio
Incluir DATAMATRIX e serial nas embalagens comerciais dos medicamentos, além de atender integralmente às disposições da RDC 71/2009, definido no Art. 9º da RDC 157/2017	15	3	Contingência para falta de leitores; retirar a raspadinha; manual do Ministério da Saúde
Serialização pelo fabricante no país de origem ou pelo fabricante no território nacional para detentor com atividade de fabricar, definido no Art. 10 da RDC 157/2017	16	2	Serialização por importador;
Cada membro da cadeia deve registrar, armazenando por um ano após validade do medicamento, e comunicar as instâncias de eventos de medicamentos sob sua custódia, definido no Art. 11 e 12 da RDC 157/2017	18	0	

A comunicação de instância de eventos deve respeitar a seguinte ordem cronológica, definida no Art. 13 da RDC 157/2017: 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. O registro e comunicação de evento de retificação sobre eventos comunicados com erro deve ser realizada tão logo tome ciência deste fato.	13	5	Comunicação em tempo real; considerar indisponibilidade; exceção para localidades sem internet; prazos não são viáveis; flexibilidade com regiões ribeirinhas
Os eventos serão comunicados por meio de protocolos abertos e os sistemas deverão garantir o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados, definido no Art. 14 e 15 da RDC 157/2017	17	1	Disponibilizar sistema web para informar diretamente no SNCM
Toda instância de evento conterá ainda, definido no Art. 4º da IN 19/2017: I - identificador interno da instância de evento para o declarante; II - data e horário, Brasil-UTC, da efetiva ocorrência, quando sua comunicação se der em momento posterior. § 1º Toda instância de evento comunicada e validada estará associada a um identificador global da instância de evento, atribuído pela Anvisa.	18	0	
Os tipos essenciais de eventos, definidos no Art. 5º, 6º, 7º e 8º da IN 19/2017: Ativação: I - produção; II - importação. Movimentação (expedição ou recebimento): I - comercialização; II - transferência; III - doação; IV - avariado, em movimentação para descarte apropriado; V - expirado, em movimentação para descarte apropriado; VI - recolhido, em movimentação para descarte apropriado; VII – devolução Finalização: I - dispensação; II - baixa; III - exportação; IV - avaria na qual movimentação posterior para descarte apropriado não é possível; V- descarte; VI - desaparecimento; VII- roubo; VIII- confisco ou retenção pelo poder público.	17	1	incluir dispensação domiciliar
Comunicar à Anvisa as instâncias de eventos, por meio de documentos na notação "eXtensible Markup Language" (XML) em conformidade com o "XML Schema Definition" (XSD) , definido no Art. 9º da IN 19/2017:	17	1	Avaliar a possibilidade de utilização de novas tecnologias de instâncias de eventos Json
A interface "Web Service" disponibilizada pela Anvisa para comunicação das instâncias de eventos em padrão aberto e suas especificações, definido no Art. 9º da IN 19/2017	17	1	aumentar tamanho dos arquivos;

O questionário conta com uma questão ao final solicitando que o respondente “Registre outras considerações que julgue importante para o SNCM e que não foram contempladas nas questões acima.”, estando as respostas listadas a seguir:

“É importante manter um ambiente de testes com as mesmas funcionalidades, versões e cadastros do ambiente de produção.”

“A disponibilidade do Web Service, visto que este esteve muito tempo fora do ar, atrasando bastante a possibilidade dos testes do piloto.”

“O que não está claro, na documentação proposta para a RDC e IN, qual o prazo para a ANVISA reportar a divergência nos dados reportados pela cadeia. Este prazo não poderá ser longo pois dependendo do ciclo de comercialização/ distribuição o produto com divergência poderá já ter sido dispensado ao consumidor final.”

“Gostaria de sugerir que não exista a validação do tempo do evento. Muitas vezes posso gerar os eventos e não os transmitir por problemas de comunicação. Da forma que está hoje tenho que gerar novamente o evento para enviar sob pena de receber um "Relógio dessincronizado".”

“Publicação do manual do XML o mais breve possível em sua versão 1.0. O mercado está muito reticente em realizar investimentos enquanto soar que há possibilidade de que a lei não vingue.”

“Disponibilizar uma base de dados, ou mesmo outras ferramentas (cloud) para desenvolvedores envolvidos nos processos do SNCM poderem usar as tabelas em aplicações de BI e, assim, criarem sistemas de controle de estoque/compras/faturamento mais inteligentes.”

"Acredito que, na publicação de uma consulta pública teremos mais tempo para poder debater adequadamente as alterações."

"Seria interessante a construção de outros métodos de consulta ao serviço."

Considerações para implementação do SNCM

Os testes avaliaram os conceitos em cenários controlados de transmissão de dados de operações regulares de movimentação de medicamentos, ou seja, não foram testados cenários de roubos, falsificações ou recolhimento de medicamentos. Os cenários de movimentação de produto vencido, ativação de medicamento por empresa não detentora do registro, movimentação por empresa não autorizada, dentre outros, não foram testados nesse contexto. Também não fizeram parte dos testes o setor público nem o cidadão.

Apesar disso, foi possível avaliar cenários como recepção anterior a ativação/expedição, comunicação de evento posterior a data limite de sua definida no regulamento, divergência na informação do IUM entre outros, em que os conceitos propostos e aplicados no protótipo demonstraram ser satisfatórios, apesar de necessitar de pequenas adequações.

Avalia-se que a Carta Acordo com o GAESI para apoio ao desenvolvimento do SNCM foi fundamental para a fase experimental. A expertise acumulada justifica a manutenção de instrumento semelhante para apoiar a fase de implementação e manutenção dos bons resultados alcançados.

Considerando que os testes foram realizados com protótipo, não foram realizados testes de carga nem avaliada a velocidade de processamento. Por outro lado, a experiência de instalar e manter o protótipo no ambiente da Anvisa reforçou a avaliação prévia de sua limitação quanto a disponibilidade e estabilidade, bem como a necessidade do SNCM ser instalado em uma ambiente que possa garantir esses requisitos.

Relatório 23/2022/SEI/GERESA/NUVISA (0026876813) SEI 25351.916237/2021-56 / pg. 49

SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

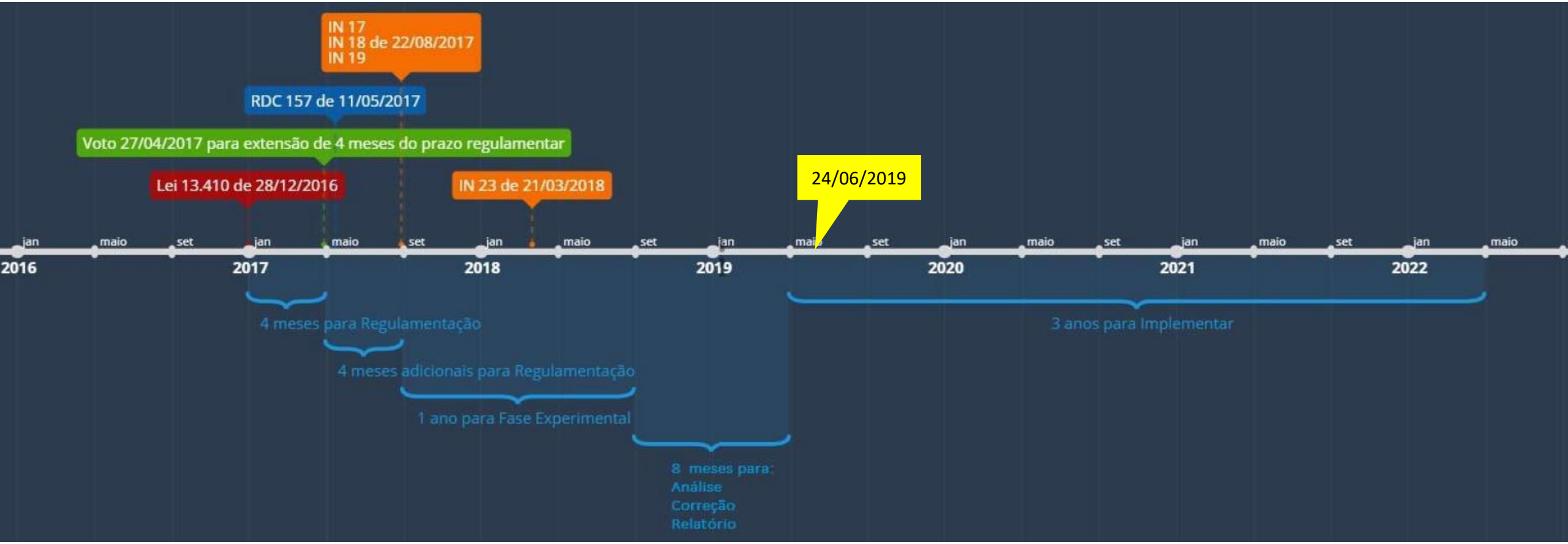
Reunião do Comitê Gestor

24 de junho de 2019

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Reunião do Comitê Gestor



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pauta

1 - Atividade no período

2 - Relatório da fase experimental

3 - Proposta de alteração da RDC 157/2017 visando a implementação do SNCM

Atividades

18/04 – apresentação do SNCM no GT de informática da CIT

22/04 – apresentação da versão do relatório da fase experimental a DICOL

06/05 – divulgação da versão 1.0 do relatório da fase

16/05 – Apresentação no SINDUSFARMA

03, 15 e 23/05 - Reuniões com empresas públicas para avaliar propostas SNCM

17 e 18/06 - Reuniões com áreas internas sobre funcionalidades do SNCM

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Relatório

Finalizado teste inicial do sistema

Não seguro | portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7Fb...

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / NOTÍCIAS FINALIZADO TESTE INICIAL DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE

Consulte a situação de documentos
Peticionamento Eletrônico
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

ATUAÇÃO
Regulamentação
Registros e Autorizações
Fiscalização e Monitoramento
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

Imprimir

SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Finalizado teste inicial do sistema de rastreabilidade

Ferramenta trará mais segurança para os medicamentos disponíveis para consumo pela população, pois assegura a procedência do produto e permite ações mais efetivas de recolhimento por questões de qualidade, desvio ou roubo.

Por: Ascom/Anvisa

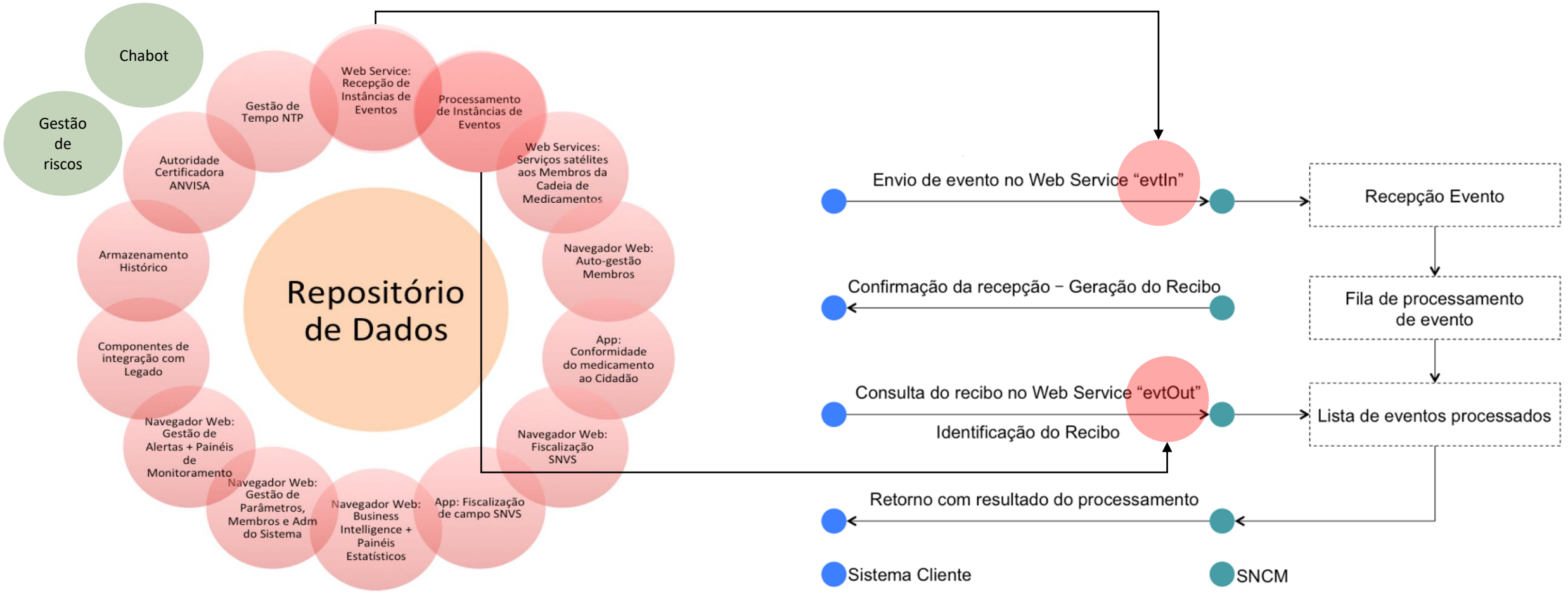
Tweet

Publicado: 06/05/2019 16:19
Última Modificação: 06/06/2019 16:27

Após um ano de testes e participação de mais de 15 empresas, entre indústrias, distribuidoras, farmácias e hospitais, a Anvisa concluiu, no último dia 28 de abril, a fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Foram movimentadas, apenas no último mês, mais de 40 mil unidades de medicamentos serializados e com o Datamatrix nas

http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade

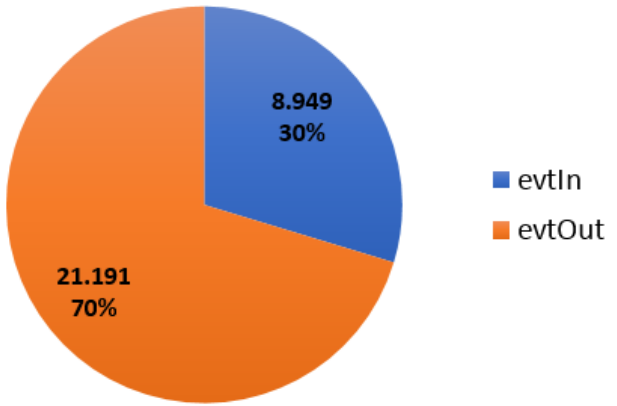
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

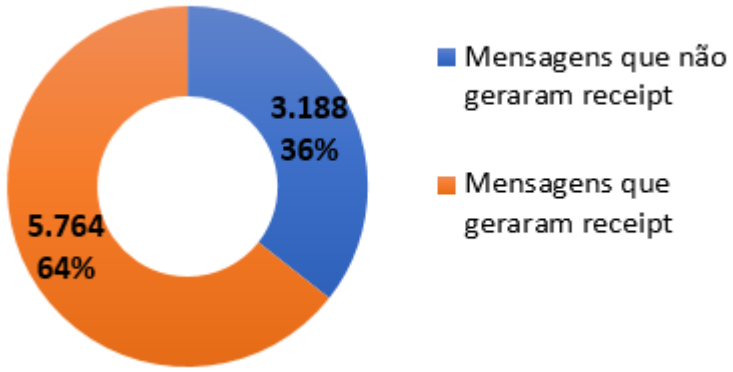

Chabot
Gestão de riscos
Repositório de Dados
Web Service: Recepção de Instâncias de Eventos
Processamento de Instâncias de Eventos
Web Services: Serviços satélites aos Membros da Cadeia de Medicamentos
Navegador Web: Auto-gestão Membros
App: Conformidade do medicamento ao Cidadão
Navegador Web: Fiscalização SNVS
App: Fiscalização de campo SNVS
Navegador Web: Business Intelligence + Painéis Estatísticos
Navegador Web: Gestão de Parâmetros, Membros e Adm do Sistema
Navegador Web: Gestão de Alertas + Painéis de Monitoramento
Componentes de integração com Legado
Armazenamento Histórico
Autoridade Certificadora ANVISA
Gestão de Tempo NTP
Envio de evento no Web Service "evtIn"
Recepção Evento
Confirmação da recepção – Geração do Recibo
Fila de processamento de evento
Consulta do recibo no Web Service "evtOut"
Identificação do Recibo
Lista de eventos processados
Retorno com resultado do processamento
Sistema Cliente
SNCM

Ambiente GAESI/USP

https://sncm-prototipo-test.gaesi.eng.br

- Transmissões realizadas de 13/08/2018 até 25/04/2019
- 80.831 IUMs ativados
- 481 lotes distintos



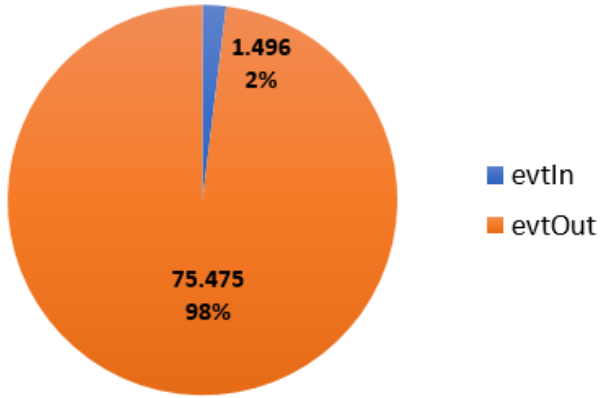


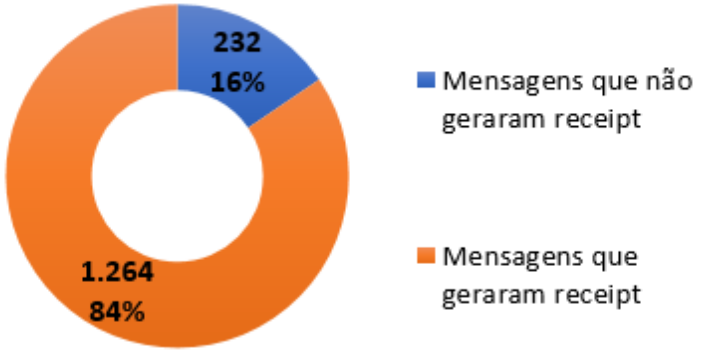
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ambiente Anvisa

https://sncm.anvisa.gov.br/ws

- Transmissões realizadas de 01/04/2019 até 25/04/2019
- 43.645 IUMs ativados
- 22 lotes distintos





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Códigos devolvidos nos dois Web Services

evtIn.returnCode	evtOut.returnCode	evtout.resultEvtCode
00004	00005	01902
00202	00202	01911
00301	00301	
00302	00303	
00303	00501	
00501	00503	
00502		
00503		
00601		
00602		
00604		
00605		
00702		

00004	Instâncias de Eventos recepcionadas com sucesso
00005	Consulta do processamento efetuada com sucesso
01902	A instância de evento foi processada com sucesso.

00202	XML mal formado
00702	A data e horário da ocorrência de algum evtNotifId é maior do que data e horário da comunicação.
01911	O IUM com a chave (combinação GTIN + Serial) informada não foi ativado no SNCM.
....	

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Análise

- ✓ Os partícipes cometeram mais falhas no começo
- ✓ A maior dificuldade foi conseguir fechar o túnel criptográfico seguro para transmissão das informações
- ✓ A segunda foi formatar corretamente o XML para emissão, como inclusão de caracteres não permitidos, revelando uma dificuldade no entendimento do formato de dados em XSD* e na manipulação de arquivos
- ✓ A interação com a equipe de suporte possibilitou o esclarecimento de dúvidas sobre a formatação dos arquivos

Ao avaliar as dificuldades relativas a **logística**, verificou-se:

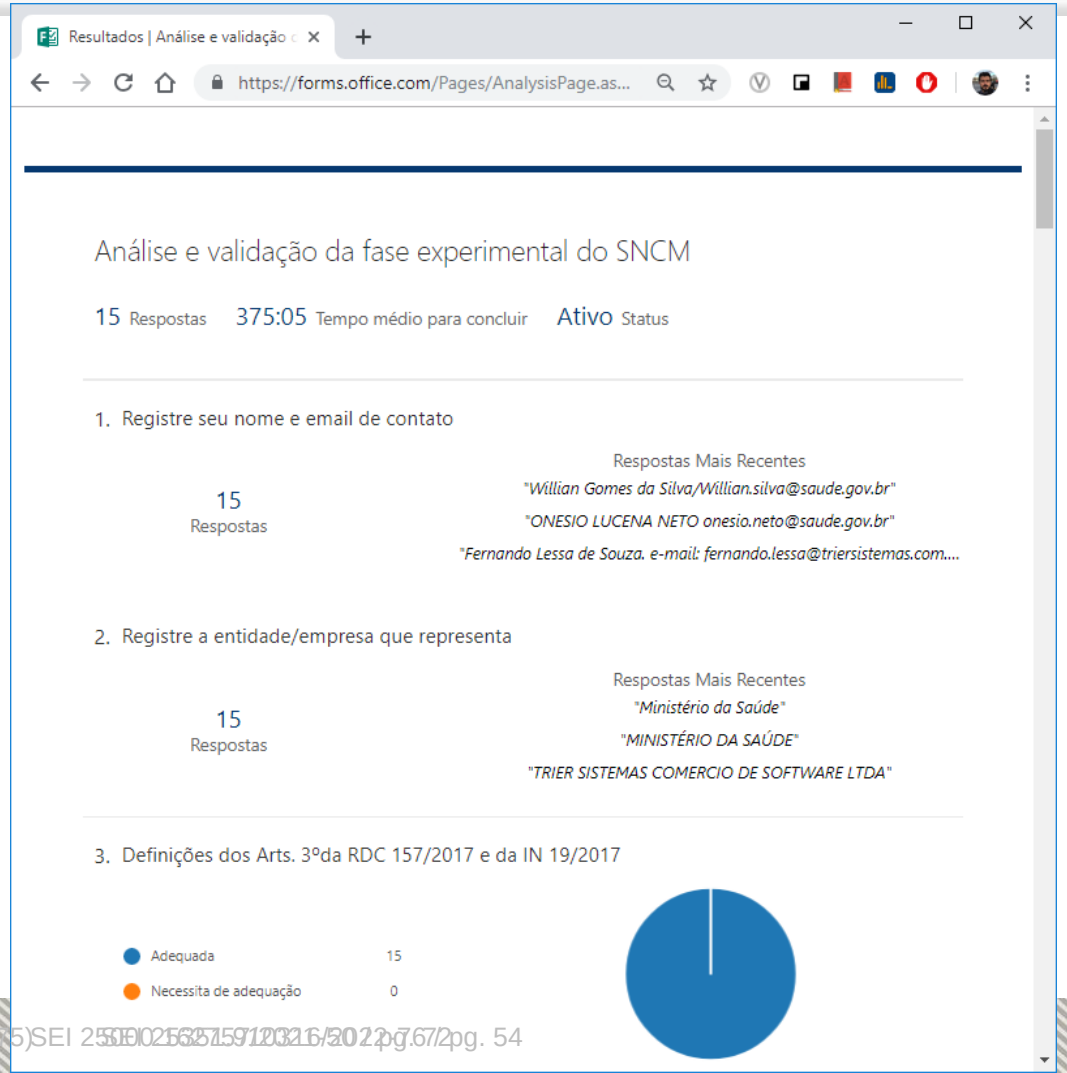
- os equipamentos para serialização das embalagens são importados, o que retarda sua implantação, e tem custo elevado;
- a instalação dos equipamentos de serialização demanda a parada da linha de produção;
- perda de produtividade devido aos procedimentos de conferência das etiquetas de agregação e dos IUMs, que não foi quantificada;
- hospitais não geram Nota Fiscal para devolução, apenas Declaração de Saída, que necessita ser incorporada a mensagem;

No tocante as **soluções tecnológicas**, verificou-se:

- necessidade de integração do software de rastreabilidade aos demais sistemas envolvidos nas operações, como ao próprio software de serialização na indústria, e aos softwares de ERP (*Enterprise Resource Planning*) e WMS (*Warehouse Management System*), dentre outros;
- solução deve ser robusta para gerenciar as mensagens enviadas e recebidas, o status dessas e armazenar seu histórico;
- períodos de indisponibilidade do protótipo no ambiente da Anvisa afetaram negativamente os testes. Isso fez com que os eventos de movimentação real de medicamento fossem transmitidos em data posterior aquele definido na RDC 157/2017, levando o protótipo a gerar alertas de movimentação extemporânea desnecessários;
- dificuldade de tratamento dos eventos de substituição pelo protótipo;

Questionário eletrônico:

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgV9fuQKeKMtJu-0ejSHGUjtUN0lLWkQxWUMwOE5OT1AyTEI4MEozUjdTWC4u



Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Relatório

INDUSTRIAS
Bayer S.A
ACHÉ
Libbs Farmacêutica Ltda
Boehringer Ingelheim Ltda
EMS/ SA
DISTRIBUIDORAS/VAREGISTAS
Genésio A. Mendes e Cia. Ltda.
HOSPITAIS
Hospital Israelita Albert Einstein
ASSOCIAÇÕES
Anahp
ABCFARMA
ABAFARMA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
EMPRESAS DE TECNOLOGIA
Trier Sistemas Comercio de Software Ltda

- ✓ Definições
- ✓ Utilização do Datamatrix nas embalagens comerciais
- ✓ Dados que compõem o IUM - **inserir data de fabricação e retirar registro**
- ✓ Identificação de embalagem de transporte
- ✓ Identificação do membro da cadeia - **serviços sem CNES próprio**
- ✓ Serialização pelo fabricante – **permitir importador sem atividade de fabricar**
- ✓ Manter dados por 1 ano
- ✓ Prazos para comunicação eventos de movimentação de medicamentos de 3 dias fabricante / 5 distribuidor / 7 dispensador - **tempo real X indisponibilidades X locais sem internet**
- ✓ Comunicação de eventos por protocolos abertos formato XML - **informar diretamente no SNCM**
- ✓ Tipos de eventos - **incluir dispensação domiciliar**
- ✓ Web Services - **aumentar tamanho dos arquivos**

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OUTRAS OBSERVAÇÕES

“É importante manter um ambiente de testes com as mesmas funcionalidades, versões e cadastros do ambiente de produção.”

“A disponibilidade do Web Service, visto que este esteve muito tempo fora do ar, atrasando bastante a possibilidade dos testes do piloto.”

“O que não esta claro, na documentação proposta para a RDC e IN, qual o prazo para a ANVISA reportar a divergência nos dados reportados pela cadeia. Este prazo não poderá ser longo pois dependendo do ciclo de comercialização/ distribuição o produto com divergência poderá já ter sido dispensado ao consumidor final.”

“Gostaria de sugerir que não exista a validação do tempo do evento. Muitas vezes posso gerar os eventos e não transmiti-los por problemas de comunicação. Da forma que está hoje tenho que re-gerar o evento para enviar sob pena de receber um "Relógio dessincronizado".”

“Publicação do manual do XML o mais breve possível em sua versão 1.0. O mercado está muito reticente em realizar investimentos enquanto soar que há possibilidade de que a lei não vingue.”

“Disponibilizar uma base de dados, ou mesmo outras ferramentas (cloud) para desenvolvedores envolvidos nos processos do SNCM poderem usar as tabelas em aplicações de BI e, assim, criarem sistemas de controle de estoque/compras/faturamento mais inteligentes.”

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, de XX de junho de 2019

Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Art. 1º O art. 2º da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 2º A Anvisa publicará Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos aos quais se aplicam o disposto nessa norma, bem como os prazos máximos para os membros iniciarem o envio dos dados de rastreabilidade. " (NR)

Art. 2º O art. 7º da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:
“Art. 7º Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contida
Parágrafo único: o código Identificador de Embalagem de Transporte definido no caput deve ser gerado na primeira instância de evento de expedição pelo detentor de registro, sendo facultado nas demais movimentações. " (NR)

RDC 157 define no Art. 2º que os dispositivos só se aplicavam a fase experimental, que também era mencionada no art. 7º

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 3º O art. 9º da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º .....

§ 1º .....

§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem com implementação imediata, logo sem necessidade de aprovação prévia, e estão dispensadas de notificação. " (NR)

RDC 157 define no Art. 9º que as alterações do IUM e Datamatrix seriam objeto de notificação

Art. 4º O art. 10 da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:
“Art. 10 A serialização dos medicamentos pode ser realizada pelos seguintes integrantes do sistema:
I – fabricante no seu país de origem, no caso de produtos importados;
II – fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar; e
III – detentor de registro com AFE ou AE para importar e que não possua AFE ou AE para fabricar:

Quais alternativas? A etapa de serialização pode ser implementada em produto acabado com embalagem lacrada?

RDC 157 define no Art. 10 a serialização apenas por fabricantes

Art. 5º O art. 13 da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 13 .....
I –.....
II –.....
III – .....
§ 1º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM tão logo identifique ou tome ciência deste fato.
§ 2º Os prazos previstos nesse artigo podem ser ampliados mediante justificativa fundamentada enviada à área gestora do SNCM na Anvisa. " (NR)

RDC 157 define no Art. 13 prazo sem prever situações especiais, como localidades sem internet

Art. 6º O art. 14 da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14 .....
Parágrafo Único: Os membros da cadeia devem garantir a conformidade do conteúdo dos dados transmitidos, implementando e transmitindo as informações relativas as medidas corretivas tão logo verifiquem irregularidade ou alertas sanitários relacionados aos produtos ou membros da cadeia com quem se relaciona." (NR)

RDC 157 define no Art. 14 a obrigação de enviar os dados, porém não define que os dados devem refletir movimentações regulares

Art. 7º O art. 19 da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:
“Art. 19 A autoridade sanitária aplicará a gestão de risco sanitário as informações do SNCM para direcionar as atividades de controle, considerando critérios relativos à:

I. Classe e classificação de risco do medicamento;
II. Tipo de movimentação;
III. Histórico de roubos e falsificações do medicamento;
IV. Relevância e criticidade do medicamento nas políticas e programas de saúde pública;
V. Resultados de análise laboratoriais;
VI. Alertas sanitários nacionais e internacionais;
VII. Histórico de conformidade da empresa;
VIII. Amostragem aleatória.

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, e poderão ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido. " (NR)

RDC 157 define no Art. 19 que será editado nova RDC para implementação do SNCM. Esse novo artigo trata da utilização dos dados alinhado ao marco das agências reguladoras

PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° XX, de XX de XX de 2019

Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, e ainda, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela RDC nº XX, de XX de XX de 2019, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, em reunião realizada em XX de XX de 2019, resolve:

A IN 17/2017, IN 18/2017 e IN 23/2018 tratam apenas da fase experimental

PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° XX, de XX de XX de 2019

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela RDC XX, ficam estabelecidos as seguintes categorias de medicamentos e como sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, bem como respectivos prazos máximos para início da transmissão dos dados de movimentação de medicamentos:

I. Antimicrobianos, até 01 de julho de 2020;

II. Medicamentos sujeitos a controle especial, até 01 de dezembro de 2020;

III. Medicamentos oncológicos e biológicos, até 01 de julho de 2021;

IV. Demais categorias de medicamentos, até abril de 2021;

Parágrafo único: As transmissões de dados de movimentação de medicamentos realizadas por serviços assistenciais de saúde e por órgãos gestores do SUS terão prazo até abril de 2022.

O setor defende a necessidade de utilizar os 3 anos para a completa implementação

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° XX, de XX de XX de 2019

Art. 2º A partir da implementação do art. II do art.1º a transmissão dos dados de escrituração dos referidos medicamentos industrializados, objeto da RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, será realizada pelo SNCM.

O SNCM irá substituir o SNCM

Art. 3º Ficam revogadas as Instruções Normativas - IN nº 17 e 18, de 22 de agosto de 2017, e nº 23, de 15 de março de 2018.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Obrigado!

rastreabilidade@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2019 | Edição: 53 | Seção: 2 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA N° 483, DE 18 DE MARÇO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º O Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (CAIFE), instituído pela Portaria nº 1.260, de 27 de julho de 2017, passa a ser denominado Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Art. 2º O art. 2º da Portaria nº 1.260, de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º São atribuições do Comitê:

I - assessorar a Anvisa na análise e correção de critérios e parâmetros técnicos e operacionais obtidos na Fase Experimental com finalidade de implantação do SNCM;

II - elaborar relatório de validação da Fase Experimental do SNCM;

III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na implantação do SNCM;

IV - colaborar na elaboração de documentos técnicos necessários para implantação do SNCM; e

V - divulgar informações relativas à implantação do SNCM." (NR)

Art. 3º Os arts. 1º ao 15 da Portaria nº 369, de 19 de março de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, de que trata o art. 1º desta Portaria.

DA DEFINIÇÃO

Art. 2º O Comitê Gestor do SNCM é instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de sugerir e promover ações que visem à implementação do Sistema, conforme previsto na Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao Comitê Gestor do SNCM:

I - assessorar a Anvisa na análise e correção de critérios e parâmetros técnicos e operacionais obtidos na Fase Experimental com finalidade de implantação do SNCM;

II - elaborar relatório de validação da Fase Experimental do SNCM;

III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na implantação do SNCM;

IV - colaborar na elaboração de documentos técnicos necessários para implantação do SNCM; e

V - divulgar informações relativas à implantação do SNCM.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O Comitê Gestor do SNCM terá como membros representantes (titular e suplente) de instituições públicas e privadas que integram o SNCM.

Parágrafo único. As instituições poderão solicitar, a qualquer tempo, a substituição dos seus respectivos representantes.

Ofício nº 1/2022/SEI-DIRETORIA/ANVISA (1072882811) SEI 25351.900316/2022-71 / pg. 85

DA COORDENAÇÃO EXECUTIVA DO COMITÊ

Art. 5º A coordenação do Comitê Gestor do SNCM será exercida pela ANVISA, que fornecerá, o apoio técnico e administrativo necessário para o funcionamento do Comitê.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º O Comitê Gestor do SNCM reunir-se-á conforme necessidade, por convocação da sua coordenação.

Art. 7º Durante as reuniões, será obedecida a seguinte sequência:

I - verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo respectivo substituto;

II - aprovação e assinatura do resumo-executivo da reunião anterior;

III - leitura da pauta e despacho do expediente;

IV - apresentação de assuntos relevantes pelos membros, que não estejam elencados na pauta; e

V - organização da pauta da próxima reunião.

§ 1º As reuniões ordinárias serão realizadas com a presença mínima de metade mais um dos membros do Comitê.

§ 2º As reuniões devem ser registradas em resumo-executivo, que será enviado aos participantes no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis e aprovada na reunião seguinte.

§ 3º Os posicionamentos divergentes poderão ser expressos no resumo-executivo da reunião, a pedido de quem os proferiu.

Art. 8º Os representantes titulares devem comparecer às reuniões, sendo substituídos por seus suplentes, em caso de impedimento.

Parágrafo único. A ausência de representação, seja pelo titular ou pelo suplente, a 3 (três) reuniões consecutivas, implicará na substituição da respectiva instituição.

Art. 9º Poderão ser instituídos grupos de trabalho para subsidiar as decisões e dar encaminhamento às solicitações do Comitê.

§ 1º Os grupos podem ter caráter transitório ou permanente, de acordo com o período necessário para a conclusão das ações.

§ 2º Os grupos de trabalho serão formados por representantes de órgãos e entidades convidadas pelo Comitê, com objetivo, duração e escopo de trabalho previamente definidos.

Art. 10 O Comitê poderá criar subcomitês para a discussão e avaliação de temas específicos relativos ao seu âmbito de atividades.

Parágrafo único. As indicações para os subcomitês serão submetidas ao Plenário do Comitê.

Art. 11 Poderão ser convidados a participar dos debates, representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como profissionais e especialistas ligados ao tema, que possam contribuir para o cumprimento das competências do Comitê de que trata o art. 3º desta Portaria.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12 Ao Coordenador incumbe dirigir, supervisionar e avaliar as atividades do Comitê, especificamente:

I - presidir as reuniões;

II - convocar os demais membros para as reuniões;

III - submeter aos membros a aprovação da pauta;

IV - participar das discussões;

V - convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos para colaborarem em estudos ou participarem de grupos de trabalho instituídos no âmbito do Comitê;

Portaria 2022/ANVISA/DIRETOR-PRESIDENTE (0873882811) SEI 25351.900316/2022-71 / pg. 86

VI - convocar reuniões extraordinárias do Comitê, a pedido da maioria dos seus membros;

VII - apresentar e divulgar, no início de cada ano, proposta de cronograma anual de reuniões;

VIII - manter atualizado o arquivo das atividades realizadas pelo Comitê; e

IX - encaminhar o resumo e material da reunião para os membros do Comitê.

Art. 13 Aos membros do Comitê incumbe:

I - atender às convocações do Coordenador;

II - manifestar-se sobre os temas propostos;

III - zelar pelo cumprimento das normas e procedimentos dispostos neste Regimento Interno;

IV - estudar e relatar, nos prazos pré-estabelecidos, temas que lhes forem distribuídos;

V - apresentar proposições e pontos de pauta sobre assuntos de relevância para o Comitê; e

VI - sugerir assessoramento técnico-profissional em trabalhos realizados pelo Comitê, quando necessário.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14 Os casos omissos e as dúvidas surgidas quando da aplicação deste Regimento Interno serão solucionados pelo Coordenador do Comitê.

Art. 15 As funções dos membros do Comitê e dos integrantes dos grupos de trabalho instituídos por ele não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público."(NR)

Art. 4º O art. 1º da Portaria nº. 1990, de 30 de novembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Designar para compor o Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM os representantes, titular e suplente, das entidades abaixo relacionadas:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Titular: Fernanda Maciel Rebelo

Suplente: Carlos Henrique Madeira

II - Ministério da Saúde - MS

Titular: Genivano Pinto Araújo

Suplente: Heber Dobis Bernarde

III - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Titular: Viviane Rocha de Luiz

Suplente: Rene Jose Moreira dos Santos

IV - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Titular: Alessandro Chagas

Suplente: Elton Chaves

V - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de SP - SINDUSFARMA

Titular: Jair Calixto

Suplente: Liliane Aparecida Soriano Suadi

VI - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA

Titular: Marcelo Liebhardt

Suplente: Erika Resende Teixeira

VII - Grupo FarmaBrasil

Titular: Adriana Diaféria

Portaria 2022/ANVISA/DIRETOR-PRESIDENTE (0873882) SEI 25351.900316/2022-71 / pg. 87

Suplente: Luana Regina Mendonça de Araújo

VIII - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC

Titular: Henrique Uchio Tada

Suplente: Fernando Luis Marcussi

IX - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PRÓ-GENÉRICOS

Titular: Telma Salles

Suplente: Luciano Lobo

X - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB

Titular: Luiz Marinho

Suplente: Marco Antônio El_Corab Moreira

XI - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico - ABAFARMA

Titular: Oscar Yazbek Filho

Suplente: Leonardo Luiz Cesconetto

XII - Associação Brasileira de Distribuição de Logística de Produtos Farmacêuticos - ABRADILAN

Titular: Cristina Amorim

Suplente: Alexandre Marcelino de Souza

XIII - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFARMA

Titular: Rafael Souza de Oliveira Espinhei de Jesus

Suplente: André Bedran Jabr

XIV - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - ABRAFARMA

Titular: Sergio Mena Barreto

Suplente: Serafim Branco Neto e Fernando Varela

XV - Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP

Titular: Nilson Gonçalves Malta

Suplente: Flávia Borelli" (NR)

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Portaria Conjunta RFB/SNC/SNA (10738826) SEI 35152.900316/2022-71 / pg. 88

a) Processo nº 25055.001102/2020-90; b) Espécie: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 33/2022; c) Órgão Gerenciador: Distrito Sanitário Especial Indígena Kaiapó do Pará; d) Fornecedor: ELISVANDIA MATOS DONINI EIRELI, CNPJ nº 13.547.970/0001-53; e) Objeto: a eventual aquisição de materiais Odontológico; f) Valor Total: R$ 40.103,60 (quarenta mil, cento e três reais e sessenta centavos); g) Vigência: 12 (doze); h) Fundamento Legal: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações e Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

a) Processo nº 25055.001102/2020-90; b) Espécie: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 34/2022; c) Órgão Gerenciador: Distrito Sanitário Especial Indígena Kaiapó do Pará; d) Fornecedor: MAXIMA DENTAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI, CNPJ nº 28.857.335/0001-40; e) Objeto: a eventual aquisição de materiais Odontológico; f) Valor Total: R$ 36.430,47 (trinta e seis mil, quatrocentos e trinta reais e quarenta e sete centavos); g) Vigência: 12 (doze); h) Fundamento Legal: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações e Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

a) Processo nº 25055.001102/2020-90; b) Espécie: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 35/2022; c) Órgão Gerenciador: Distrito Sanitário Especial Indígena Kaiapó do Pará; d) Fornecedor: NOEM MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICO, CNPJ nº 32.737.279/0001-87; e) Objeto: a eventual aquisição de materiais Odontológico; f) Valor Total: R$ 1.117,20 (Hum mil, cento e dezessete reais, e vinte centavos); g) Vigência: 12 (doze); h) Fundamento Legal: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações e Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

a) Processo nº 25055.001102/2020-90; b) Espécie: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 36/2022; c) Órgão Gerenciador: Distrito Sanitário Especial Indígena Kaiapó do Pará; d) Fornecedor: ATHENA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS MEDICOS E HOSPITALAR-EIRELLI, CNPJ nº 34.412.925/0001-61; e) Objeto: a eventual aquisição de materiais Odontológico; f) Valor Total: R$ 6.839,72 (seis mil, oitocentos e trinta e nove reais e cinquenta centavos); g) Vigência: 12 (doze); h) Fundamento Legal: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações e Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

a) Processo nº 25055.001102/2020-90; b) Espécie: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 37/2022; c) Órgão Gerenciador: Distrito Sanitário Especial Indígena Kaiapó do Pará; d) Fornecedor: AHCOR COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA, CNPJ nº 37.556.213/0001-04; e) Objeto: a eventual aquisição de materiais Odontológico; f) Valor Total: R$ 15.883,35 (quinze mil, oitocentos e oitenta e três reais e trinta e cinco centavos); g) Vigência: 12 (doze); h) Fundamento Legal: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações e Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - LESTE DE RORAIMA

AVISO DE REGISTROS DE PREÇOS - UASG 257051

O Distrito Sanitário Especial Indígena Leste de Roraima - DSEI-LRR vem por meio do Coordenador Distrital de Saúde Indígena Márcio Sidney Sousa Cavalcante, nomeado (a) pela Portaria nº 242 de 09 de fevereiro de 2021, publicada no D.O.U de 11 de fevereiro de 2021, tornar pública as Atas de Registro de Preços referente ao Pregão nº 12/2021, Processo Administrativo nº 25063.000661/2021-64, cujo objeto é o registro de preços para a eventual Aquisição de Material Permanente Equipamentos, Barcos (Botes de alumínio tipo Canoa), Motores de Popa, Motores tipo Rabeta, Roçadeiras tipo costal e Motosserra, para atender o Distrito Sanitário Especial Indígena Leste de Roraima - DSEI/LRR, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital. Empresas vencedoras:

Ata de Registro de Preços nº 1/2022 - ARGOS LTDA, CNPJ: 42.262.411/0001-03, para os itens 07 e 08 no valor total de R$ 10.893,40 (dez mil, oitocentos e noventa e três reais e quarenta centavos) para o Órgão Gerenciador. Vigência da Ata de Registro de Preços 12 meses, a contar da sua assinatura. A Ata está para consulta no SELOG/DSEI-LRR/SESAI/MS.

Ata de Registro de Preços nº 2/2022 - MCA ASSESSORIA, IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA, CNPJ: 42.519.684/0001-82, para o item 05 e 06 no valor total de R$ 111.600,00 (cento e onze mil e seiscentos reais) para o Órgão Gerenciador. Vigência da Ata de Registro de Preços 12 meses, a contar da sua assinatura. A Ata está para consulta no SELOG/DSEI-LRR/SESAI/MS.

MÁRCIO SIDNEY SOUSA CAVALCANTE
Coordenador Distrital

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - XAVANTE

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 2/2022 - UASG 257040

Nº Processo: 25050000037202297 . Objeto: Aquisição emergencial de Medicamentos para atender às necessidades da população indígena do DSEI Xavante. Total de Itens Licitados: 00003. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Necessidade urgente de aquisição de Medicamentos para atender indígenas Xavante. Declaração de Dispensa em 13/01/2022. ADELIO DA SILVA JUNIOR. Chefe da Diasi. Ratificação em 17/01/2022. ROMILDO RIBEIRO PARREIRA. Coordenador Distrital. Valor Global: R$ 16.091,00. CNPJ CONTRATADA : 07.640.617/0001-10 DISTRIBUIDORA BRASIL COML DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI.

(SIDEC - 10/02/2022) 257040-00001-2022NE111111

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

INSTITUTO EVANDRO CHAGAS

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 2/2022 - UASG 257003

Nº Processo: 25209000309202216 . Objeto: Fornecimento de água canalizada, coleta e tratamento de esgoto ao Instituto Evandro Chagas (IEC) Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 25º, Caput da Lei nº 8.666 de 21º/06/1993.. Justificativa: Demanda destinada ao contrato de fornecimento de água tratada e de serviço de esgoto para o IEC Belém. Declaração de Inexigibilidade em 10/02/2022. ROGERIO CALDEIRA MAGALHAES. Cac / Socom. Ratificação em 10/02/2022. LOURDES MARIA GARCEZ DOS SANTOS. Diretora Iec. Valor Global: R$ 20.400,00. CNPJ CONTRATADA : 04.945.341/0001-90 COMPANHIA DE SANEAMENTO DO PARA.

(SIDEC - 10/02/2022) 257003-00001-2022NE000006

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 3/2022

Torno público o resultado de julgamento referente ao PE nº 003/2022, o qual as empresas vencedoras foram Y M GORAYEB (itens 02 e 04) e LOTTUS (item 03), informo que o item 01 foi CANCELADO. O valor global da ATA é de R$ 85.088,00.

PRISCILA SILVA SOZINHO
Pregoeira

(SIDEC - 10/02/2022) 257003-00001-2022NE000006

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/2022 - UASG 257003

Nº Processo: 25209001412202194. Objeto: Contratação de extensão de garantia para chassis e servidores do fabricante Dell, de 03 Chassis VRTX e 09 lâminas M630, por 24 meses com suporte técnico, substituição de peças, mão de obra, para os equipamentos em uso no Instituto Evandro Chagas, conforme especificado no Termo de referência.. Total de Itens Licitados: 12. Edital: 11/02/2022 das 08h00 às 17h59. Endereço: Br 316 Km 7 , S/n, Levilândia - Ananindeua/PA ou https://www.gov.br/compras/edital/257003-5-00022-2022. Entrega das Propostas: a partir de 11/02/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 24/02/2022 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: Em caso de divergência entre a descrição/especificação do item e a identificação constante no Compras.gov, deverá ser considerada a descrição/especificação que consta neste Termo de Referência..

PRISCILA SILVA SOZINHO
Pregoeira

(SIASGnet - 10/02/2022) 257003-00001-2022NE000006

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1/2022 - UASG 253003

Nº Processo: 33910033581201971. Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços continuados de limpeza e conservação predial nas dependências da Sede da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) Rio de Janeiro - RJ, com fornecimento de mão de obra e todos os materiais e equipamentos necessários à perfeita execução contratual, pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.. Total de Itens Licitados: 1. Edital: 11/02/2022 das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h59. Endereço: Av. Augusto Severo, N° 84, 7º Andar, Glória - Rio de Janeiro/RJ ou https://www.gov.br/compras/edital/253003-5-00001-2022. Entrega das Propostas: a partir de 11/02/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 24/02/2022 às 10h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

WASHINGTON PEREIRA DA CUNHA
Gerente Geral de Administração e Finanças

(SIASGnet - 10/02/2022) 253003-36213-2022NE000004

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EXTRATO DE CONTRATO

Contrato Nº 2022/000019 - Processo nº 25351.927694/2021-16. Contrato por Produto no âmbito de projeto de cooperação técnica, com base no seguinte amparo legal: Documento de Projeto BRA/10/008, firmado em 30 de dezembro de 2010, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE), em conformidade com o Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004.
Contratado(a): Anne Patriota. Contratante: PNUD. Termo de Referência nº 143999. Valor do Contrato R$ 100.800,00 (cem mil e oitocentos reais). Vigência do Contrato: 04/02/2022 a 07/02/2023. Assinam: pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, Carlos Arboleda e, pelo contratado, Anne Patriota.

EXTRATO DE CONTRATO Nº 14/2022 - UASG 253002 - ANVISA

Nº Processo: 25351.943366/2018-53.
Dispensa Nº 1/2022. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.
Contratado: 42.422.253/0001-01 - EMPRESA DE TECNOLOGIA E INFORMACOES DA PREVIDENCIA - DA. Objeto: Contratação de serviços especializados de tecnologia da informação - ti, compreendendo o desenvolvimento, a disponibilização e a sustentação do sistema nacional de controle de medicamentos - sncm.
Fundamento Legal: LEI 8.666 / 1993 - Artigo: 24 - Inciso: XVI. Vigência: 10/02/2022 a 10/02/2027. Valor Total: R$ 47.871.936,40. Data de Assinatura: 10/02/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 10/02/2022).

4ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

EDITAL Nº 2, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.901360/2022-95.

A Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 137, inciso III, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

NOTIFICAR, pelo presente Edital, nos termos do art. 17, III e § 2º, da Lei n. 6.437/77, a(s) pessoa(s) física(s) e jurídica(s) abaixo discriminada(s), que não foi(ram) localizada(s) em seu(s) endereço(s) conhecido(s), inclusive aquele(s) constante(s) do cadastro da Receita Federal do Brasil, para que tome(m) ciência, no prazo de 05 (cinco) dias contados da publicação deste Edital, da lavratura do(s) respectivo(s) auto(s) de infração sanitária. Do auto de infração cabe defesa no prazo de 15 (quinze) dias, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/77. A defesa poderá ser interposta pessoalmente em qualquer unidade da Agência ou via postal para o endereço SIA, Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050. A não apresentação de defesa não impede o prosseguimento dos trâmites administrativos para apuração da responsabilidade do autuado.

AUTUADO: PATRICIA SILVA ROBERTO CNPJ/CPF: 424.720.558-70
AIS: 1483080/20-9 - GGFIS/ANVISA - PAS 25351.412174/2020-14

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

EXTRATO DE CONTRATO

Espécie: Contrato de Prestação de Serviços nº 31/2022, Processo nº 1185/2021, firmado entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa PATOLOGISTAS REUNIDOS SERVIÇOS MÉDICOS LTDA., inscrita no CNPJ n.º 92.947.662/0001-91 Objeto: realização de exames anatomopatológicos por congelação em peça cirúrgica para atender a demanda do Hospital Fêmina, pelo período de 12 (doze) meses, prorrogável até o limite legal. Em retribuição aos serviços constantes da cláusula primeira prestados pela CONTRATADA, o CONTRATANTE se obriga a pagar o valor total estimado de R$ 391.498,80 (trezentos e noventa e um mil, quatrocentos e noventa e oito reais e oitenta centavos).

EXTRATOS DE ADITAMENTOS

Espécie: 4º aditamento 32/22 ao contrato de prestação de serviços nº 043/19, entre o Grupo Hospitalar Conceição e a empresa CLEAN MEDICAL COMÉRCIO EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 11.957.593/0001-03, Objeto: refere-se à renovação da vigência do contrato original em mais 12 (doze) meses, de 01/03/22 até 28/02/2023, sem alteração dos valores. Permanecem em vigor as demais cláusulas do contrato original ora aditado.

Extrato 267/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (0018832949) SEI 25351.916376/2021-50 / pg. 89

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Relatório de Situação

Versão 1.0

Documento assinado digitalmente
Relatório 237/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA (0128329851) SEI 25351.916275/2022-60 pg. 1/20

Histórico de Revisões

Data	Versão	Descrição	Autor
03/05/2022	1.0	Criação do Documento	Fabricio Louback Debossan

Relatório 2374/2022/SEI/DATAPREV/DRN/DPS (0128329851) SEI 25351.916275/2022-60 pg. 731

SUMÁRIO

1. Objetivo 4
2. Posicionamento 4
2.1 Cenário Atual 4
2.2 Erros Identificados 4
2.3 Utilização do Sistema 4

1. Objetivo

Fornecer informações acerca da disponibilidade e da utilização do SNCM no ambiente de produção.

2. Posicionamento

2.1 Disponibilidade

Sistema disponível desde a implantação realizada no dia 28/04/2022. A disponibilidade do sistema apurada no período é de 100%.

2.2 Erros identificados

Não foram identificados erros no ambiente produção do SNCM.

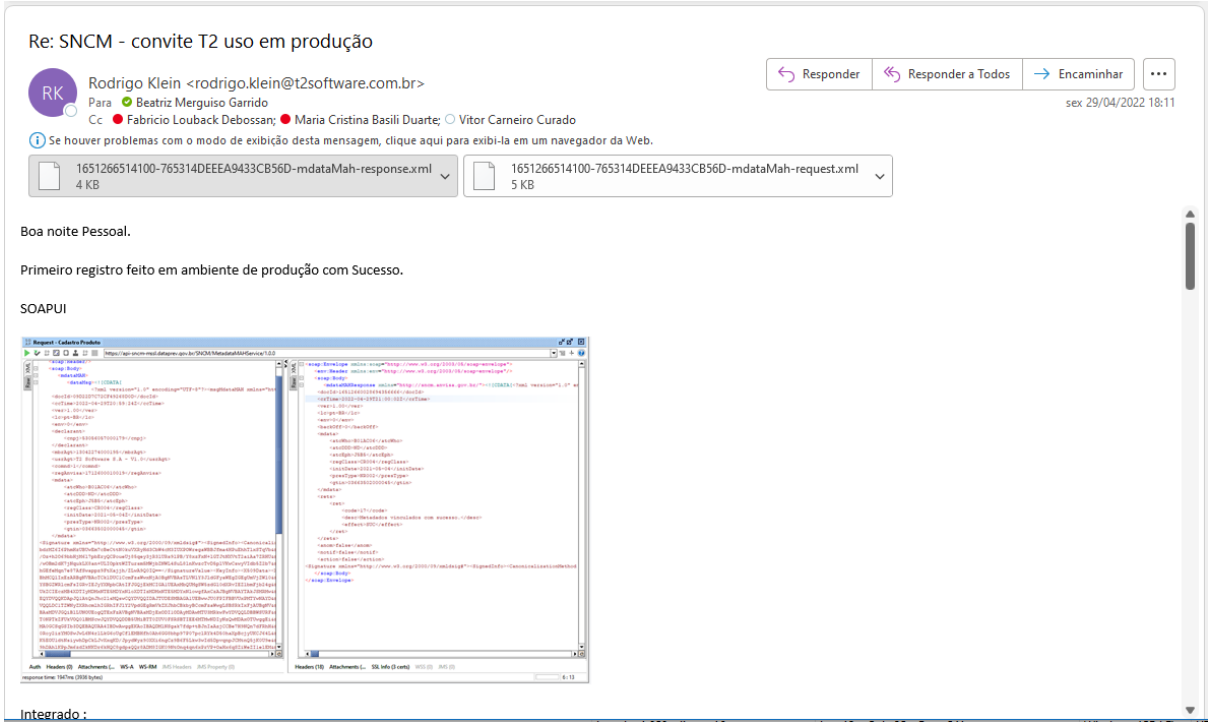
2.3 Utilização do sistema

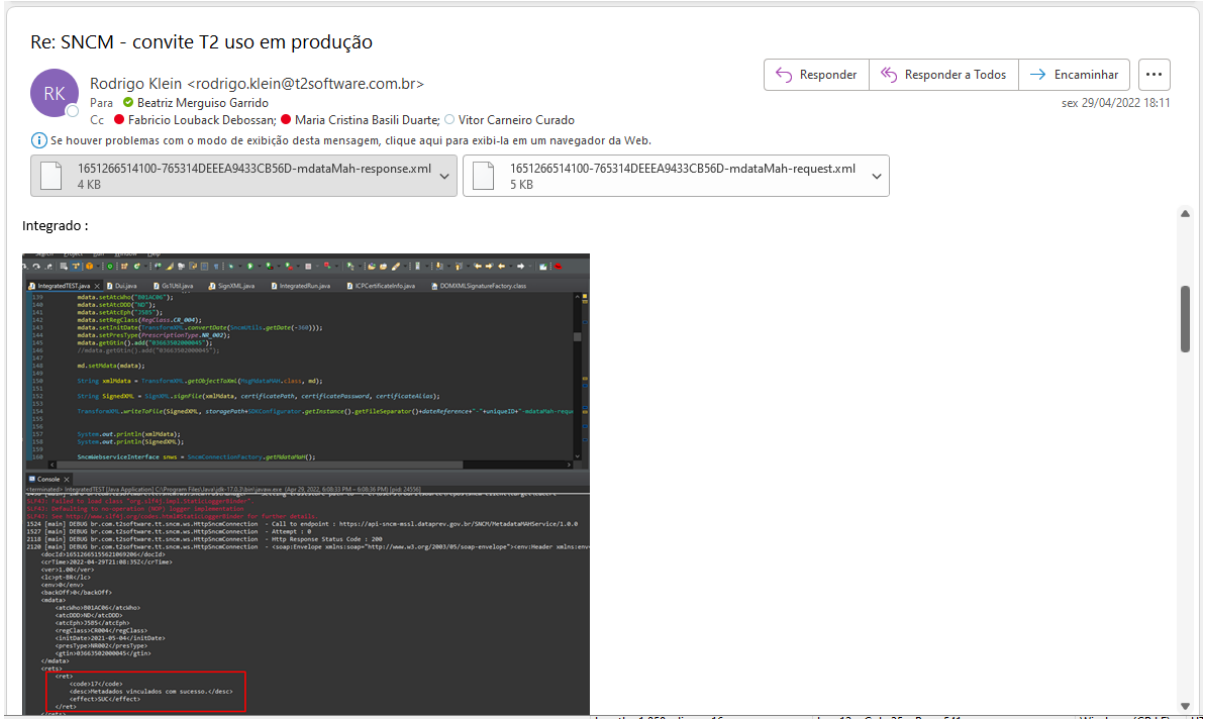
De acordo com a estratégia definida entre ANVISA e Dataprev, o cadastramento de empresas está sendo feito manualmente e de forma gradual nos primeiros dias, a fim de que possamos realizar um monitoramento bastante próximo e assertivo em relação a eventuais situações em que haja necessidade de atuação imediata por parte da Dataprev. Isso permite a adaptação de todos os envolvidos no processo, já que é pública e notória a complexidade e a importância do SNCM.

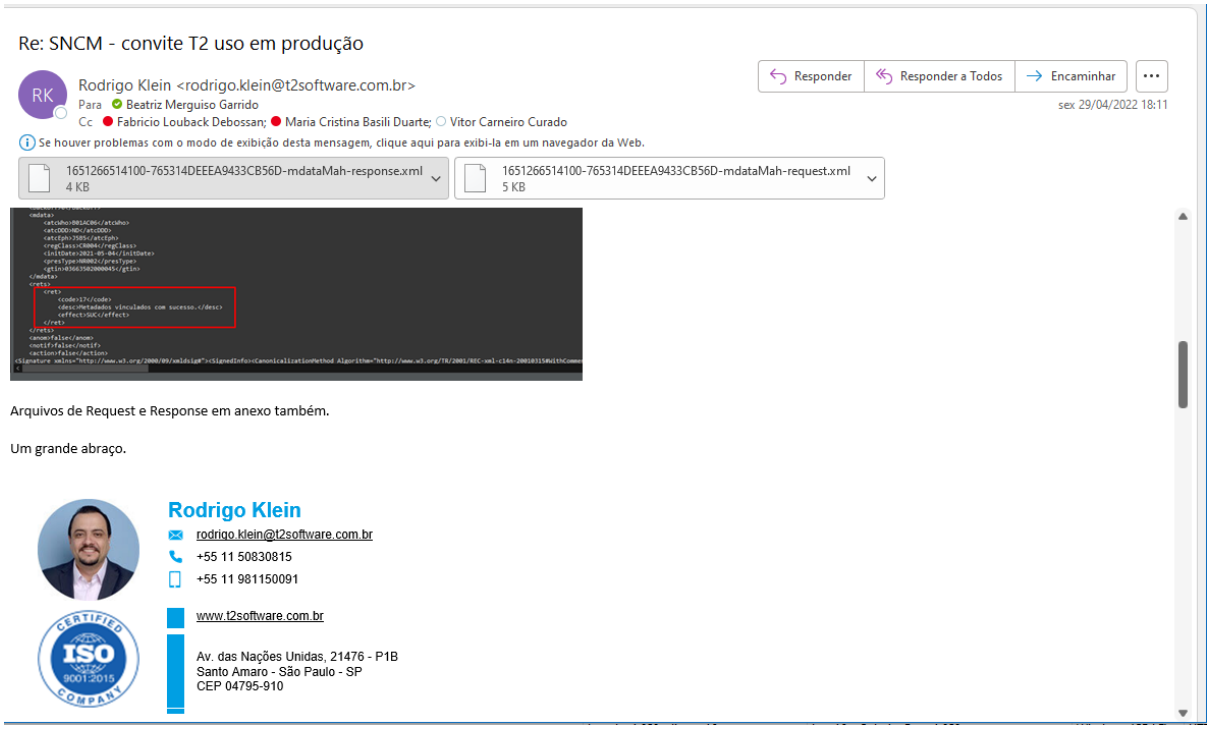
Três empresas foram cadastradas para a utilização do SNCM em produção, assim como seus representantes.

Às 18:11 do dia 29/04/2022 foi confirmado o primeiro envio de dados ao SNCM por uma empresa, de forma a validar pelo ponto de vista do usuário a implantação e a disponibilização do sistema em produção. A evidência pode ser verificada em extração de e-mail que segue abaixo:

Relatório 2374/2022/SEI/DIRES/ANVISA (0128329851) SEI 25351.916275/2022-60 pag. 79


Re: SNCM - convite T2 uso em produção
Rodrigo Klein <rodrigo.klein@t2software.com.br>
Para Beatriz Merguiso Garrido
Cc Fabricio Louback Debossan; Maria Cristina Basili Duarte; Vitor Carneiro Curado
Responder
Responder a Todos
Encaminhar
sex 29/04/2022 18:11
Se houver problemas com o modo de exibição desta mensagem, clique aqui para exibi-la em um navegador da Web.
1651266514100-765314DEEEA9433CB56D-mdataMah-response.xml
4 KB
1651266514100-765314DEEEA9433CB56D-mdataMah-request.xml
5 KB
Boa noite Pessoal.
Primeiro registro feito em ambiente de produção com Sucesso.
SOAPUI
Integrado :


Re: SNCM - convite T2 uso em produção
Rodrigo Klein <rodrigo.klein@t2software.com.br>
Para Beatriz Merguiso Garrido
Cc Fabricio Louback Debossan; Maria Cristina Basili Duarte; Vitor Carneiro Curado
Responder
Responder a Todos
Encaminhar
sex 29/04/2022 18:11
Se houver problemas com o modo de exibição desta mensagem, clique aqui para exibi-la em um navegador da Web.
1651266514100-765314DEEEA9433CB56D-mdataMah-response.xml
4 KB
1651266514100-765314DEEEA9433CB56D-mdataMah-request.xml
5 KB
Integrado :



Conforme verificado nas telas acima, a empresa fez uma chamada ao serviço *msgMdataMAH*, obtendo a resposta do sistema: "***Metadados vinculados com sucesso.***"

A empresa informou que face à necessidade de atender o seu processo interno, o envio efetivo de dados ao ambiente produtivo terá início na próxima semana.

Na data de hoje, foi feito contato com mais um representante, de forma a viabilizar o cadastramento de mais três empresas no SNCM de produção. Após a confirmação das empresas, o prazo para concessão de acesso ao sistema é de 24 horas.

Brasília, 03 de maio de 2022.

Documento assinado digitalmente
BEATRIZ MERGUISO GARRIDO
Data: 03/05/2022 15:51:18-0300
Verifique em https://verificador.iti.br

Beatriz Merguiso Garrido, Preposta do Contrato.

WHA65.19 Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products[1]

The Sixty-fifth World Health Assembly,

Having considered the report of the Working Group of Member States on Substandard/ Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products and its recommendations;[2]

Welcoming the outcome of the sessions of the Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products;

Reaffirming the fundamental role of WHO in ensuring the availability of quality, safe and efficacious medical products;

Recognizing that many people in the world lack access to quality, safe, efficacious and affordable medicines and that such access is an important part of a health system;

Recognizing the importance of ensuring that combating "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" does not result in hindering the availability of legitimate generic medicines;

Recognizing the need, as expressed in the Rio Political Declaration on the Social Determinants of Health (2011),[3] to promote access to affordable, safe, efficacious and quality medicines, including through the full implementation of WHO's Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property;

Acknowledging the need for improving access to affordable, quality, safe and efficacious medicines as an important element in the effort to prevent and control medicines with compromised quality, safety and efficacy and in the decrease of "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products";

Taking note of the United Nations Commission on Crime Prevention and Criminal Justice resolution 20/6 entitled "Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking";

Expressing concern regarding the lack of sufficient financing for WHO's work in the area of quality, safety and efficacy of medicines;

Recognizing the need to enhance support to national and regional regulatory authorities to promote the availability of quality, safe and efficacious medical products,

1. REAFFIRMS the fundamental role of WHO in ensuring the quality, safety and efficacy of medical products; in promoting access to affordable, quality, safe and efficacious medicines; and in supporting national drug regulatory authorities in this area, in particular in developing countries and least-developed countries;

2. REITERATES that WHO should continue to focus on and intensify its measures to make medical products more affordable, strengthening national regulatory authorities and health systems

[1] See Annex 5 for the financial and administrative implications for the Secretariat of this resolution.

[2] Document A65/23.

[3] See subparagraph 11.2 (xii).

Resolução OMS 237/2022/SEI/DIRE5/AEVIS/SIA (0026826811874744) SEI 25000.152357/2021-16 / pg. 78

that include national medicine policies, health risk-management systems, sustainable financing, human resource development and reliable procurement and supply systems; and to enhance and support work on prequalification and promotion of generics, and efforts in rational selection and use of medical products. In each of these areas, WHO's function should be: sharing information and creating awareness; providing norms and standards and technical support to countries on country situation assessment; supporting national policy development; capacity building; and supporting product development and domestic production;

3. FURTHER REITERATES that WHO should increase its efforts to support Member States in strengthening national and regional regulatory infrastructure and capacity;

4. DECIDES to establish a new Member State[1] mechanism for international collaboration among Member States, from a public health perspective, excluding trade and intellectual property considerations, regarding "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" in accordance with the goals, objectives and terms of reference annexed to the present resolution;

5. FURTHER DECIDES to review the Member State mechanism referred to in paragraph 4 after three years of operation;

6. URGES Member States[1] to:

(1) on a voluntary basis, participate in and collaborate with the Member State mechanism referred to in paragraph 4;

(2) provide sufficient financial resources to strengthen the work of the Secretariat in this area;

7. REQUESTS the Director-General:

(1) to support the Member State mechanism referred to in paragraph 4;

(2) to support Member States in building capacity to prevent and control "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products".

[1] And, where applicable, regional economic integration organizations.

Resolução OMS 2022 - 65ª Assembleia Mundial da Saúde (WHA) / pg. 79

ANNEX

Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit medical products

Goal, objectives and terms of reference

General goal

In order to protect public health and promote access to affordable, safe, efficacious and quality medical products, promote, through effective collaboration among Member States and the Secretariat, the prevention and control of substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products[1] and associated activities.

Objectives

(1) To identify major needs and challenges and make policy recommendations, and develop tools in the area of prevention, detection methodologies and control of "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" in order to strengthen national and regional capacities.

(2) To strengthen national and regional capacities in order to ensure the integrity of the supply chain.

(3) To exchange experiences, lessons learnt, best practices, and information on ongoing activities at national, regional and global levels.

(4) To identify actions, activities and behaviours that result in "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" and make recommendations, including for improving the quality, safety and efficacy of medical products.

(5) To strengthen regulatory capacity and quality control laboratories at national and regional levels, in particular for developing countries and least developed countries.

(6) To collaborate with and contribute to the work of other areas of WHO that address access to quality, safe, efficacious and affordable medical products, including, but not limited to, the supply and use of generic medical products, which should complement measures for the prevention and control of "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products".

(7) To facilitate consultation, cooperation and collaboration with relevant stakeholders in a transparent and coordinated manner, including regional and other global efforts, from a public health perspective.

(8) To promote cooperation and collaboration on surveillance and monitoring of "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products".

(9) To further develop definitions of "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" that focus on the protection of public health.

[1] The Member State mechanism shall use the term "substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" until a definition has been endorsed by the governing bodies of WHO.

Resolução OMS 37/2022 - Relatórios Estudos (00268268118744) SEI 25000.125357/2021-60 / pg. 80

Structure

(1) The Member State mechanism will be open to all Member States.[1] The Member State mechanism should include expertise in national health and medical products regulatory matters.

(2) The Member State mechanism may establish subsidiary working groups from among its members to consider and make recommendations on specific issues.

(3) Regional groups will provide input into the Member State mechanism as appropriate.

(4) The Member State mechanism shall make use of existing WHO structures.

Meetings

(1) The Member State mechanism should meet not less than once a year and in additional sessions as needed.

(2) The default venue for the Member State mechanism, and its subsidiary working groups, will be Geneva. Meetings may, however, be held from time to time outside Geneva, taking into account regional distribution, overall cost and cost-sharing, and relevance to the agenda.

Relations with other stakeholders and experts

(1) As needed, the Member State mechanism should seek expert advice on specific topics, following standard WHO procedures for expert groups.

(2) As needed, the Member State mechanism will invite other stakeholders to collaborate and consult with the group on specific topics.

Reporting and review

(1) The functioning of the Member State mechanism shall be reviewed by the World Health Assembly after three years of its operation.

(2) The Member State mechanism shall submit a report to the Health Assembly through the Executive Board on progress and any recommendations annually as a substantive item for the first three years and every two years thereafter.

Transparency and conflict of interest

(1) The Member State mechanism, including all invited experts, should operate in a fully inclusive and transparent manner.

(2) Possible conflicts of interest shall be disclosed and managed in accordance with the policies and practice of WHO.

(Tenth plenary meeting, 26 May 2012 –
Committee B, third report)

[1] And, where applicable, regional economic integration organizations.

Resolução OMS 2012 - Sessão Executiva (002682681187474 SEI 25000.125357/2021-16 / pg. 81

World Health Organization

FOURTH MEETING OF THE MEMBER STATE MECHANISM ON SUBSTANDARD/SPURIOUS/FALSELY-LABELLED FALSIFIED/COUNTERFEIT MEDICAL PRODUCTS
Provisional agenda item 4C

A/MSM/4/3
13 November 2015

EXISTING TECHNOLOGIES AND "TRACK AND TRACE" MODELS IN USE AND TO BE DEVELOPED BY MEMBER STATES

Draft document submitted by Argentina

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION 2
II. SCOPE OF "TRACK AND TRACE" SYSTEMS 2
III. BENEFITS OF TRACK AND TRACE SYSTEMS AT THE LEVEL OF THE UNIT OF SALE (SECONDARY PACKAGING) 4
IV. CRITICAL POINTS 5
1. Standards 5
2. Type of system 7
3. Product identification 8
4. Database 12
5. Products involved 14
6. Challenges to take into account 15
V. EXPERIENCES IN COUNTRIES 15
VI. LESSONS LEARNT 16

Relatório OMS - Recomendações Estudo Anvisa (00268268811 (1874575525000.1621257521-531/pg. 12 / pg. 82

I. INTRODUCTION

1. Over the last years, the implementation of medical products[1] traceability systems and mechanisms has been identified by National and/or Regional Regulatory Authorities (hereinafter NRRA), as a useful and efficient tool to fight against the falsification and illicit distribution of medical products.

2. At global level, some Member States have issued traceability regulations that are currently implemented or on the way to being implemented; whereas, others are assessing various implementation alternatives or otherwise have not approached the topic.

3. This type of initiative is considered relevant and a priority for countries. At the III Plenary Meeting of the Member States Mechanism on Substandard, Spurious, Falsified, Falsely labelled, Counterfeit (hereinafter SSFFC[2]) Medical Products, it was decided to establish a Working Group comprised of Member States experts to assess and report on "track and trace" technologies, methodologies and models currently in use or under development, and analyse their advantages and disadvantages.

4. It is worth mentioning that the national experiences described throughout the text are only illustrative, non-exhaustive and based on the information provided by countries, their official websites and/or bibliographic references, the sources of which were not verified, and, therefore, are subject to change and/or rectification, as appropriate, with no other purpose than that of serving as a reference to Member States NRRA. This document aims to be a "live document" which is updated on a periodic basis and in agreement with advances and new implementations by Member States.

II. SCOPE OF "TRACK AND TRACE" SYSTEMS

5. The term "traceability" is usually defined as the ability to identify the origin and the various stages of consumption goods production and distribution processes. The term "track and trace" is also used when describing traceability, which also includes the ability to track where a product is at any given time within the distribution system. Within this framework, for some years, medical product manufacturers have been implementing "traceability" within the manufacturing production process, whereby each stage, from raw material procurement to finished products, can be known.

6. This traceability typically is carried out on a batch/lot basis. In terms of medical products distribution, it is supplemented with the identification of the manufacturing batch or serial number on the primary and secondary packaging which, in some cases, is recorded on the commercial documentation that accompanies the product. However, batch/lot level traceability does not provide unequivocal identification of individual units of said batches in the distribution system.

---

[1] For the purpose of this document, the term "medical products" will be used in accordance with paragraph 3 of document A/SSFFC/WG/5, which refers to "medicines, vaccines and in-vitro diagnostics" and footnote 1, "This may also include medical devices at an appropriate time in the future".

[2] For the purpose of this document, SSFFC will be used in accordance with reference to the footnote in Resolution WHA65.19: "*The Member State mechanism shall use the term 'substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products' until a definition has been endorsed by the governing bodies of WHO*", and the current document will not prejudge any further negotiation in relation to the definition within the MSM on SSFFC medical products.

Relatório OMS - Recomendações Estratégicas para a Implementação (874 KB) / pg. 2 / pg. 83

7. In this line, a traceability system may have different scopes. Thus, traceability can be based on a product batch, on clustered units (tertiary packaging), on units of sale (secondary/outer packaging), primary/immediate packaging and/or on doses.

8. The scope of a traceability system typically depends on the legislation that authorizes such a system. In addition, different scopes of the requirements under the system may vary depending on the reason such a system was implemented (for example, combating SSFFC or preventing reimbursement fraud, or a combination of both).

9. The advantage of a batch-based traceability system relies on the possibility of tracing a complete manufactured batch in case of a market recall or, simply, in the face of an alert about an allegedly illegitimate product. On the other hand, its disadvantage is that the units within each batch are not differentiated or individualized and, therefore, individual units cannot be traced because tracing can only be performed on a batch-to-batch basis.

10. As regards the track and trace systems based on units clustered in tertiary packaging, the main objective is to reduce logistics costs and time, both in terms of receipt and dispatch of goods to wholesalers. The finished product pack and/or pallet is serialized and logistic processes are performed by reading the data carriers (e.g. bar code, radio-frequency identification (RFID) tag, etc) on the clusters, which relate to the information of the individual products contained therein, and therefore, opening the tertiary packaging is unnecessary. This type is more specific than batch-based traceability but unequivocal identification of each of the units within a tertiary packaging would not be available.

11. Individual serialization of medical products on their secondary/outer packaging allows unequivocal identification of each unit as sold to the public. In turn, this allows for the possibility of rebuilding the distribution chain of each individual unit.

12. The identification on the primary packaging provides most advantages at hospital level, where unit doses are administered; nevertheless, its disadvantages are considerable and related mostly to increased implementation complexity and higher costs in the serialization process (at industry level) as well as a need for more human resources and equipment in healthcare centres for capturing said serialization.

13. Regardless of the other alternatives, this document will focus on the track and trace systems applied on secondary/outer packaging currently available and those in the implementation phase.

Scope	Advantages	Disadvantages
Batch level	– Possibility of tracking a complete manufactured batch.	– Batches usually involve a large number of units. – Units within each batch are not differentiated or individualized.
Tertiary level (Pallet and/or pack)	– Bulk reading of a cluster of units. – Information more specific than at batch level. – Reduces logistics costs and time at wholesaler level.	– Units within the tertiary packaging are not necessarily identified unequivocally on an individual basis.

Relatório OMS - Recomendações Estudo Piloto Anvisa (00268268811) (1874755525000.1621257521-531/pg. 22-76 / pg. 84

Scope	Advantages	Disadvantages
Secondary or outer packaging (unit of sale)	– Unequivocal identification of each unit as sold to the public. – Enables the reconstruction of the distribution chain of each unit.	– Increased implementation complexity.
Primary or immediate packaging (unit of dispensation)	– Greater advantage at hospital level. – Possibility of identifying unequivocally doses administered to patients.	– Increased implementation costs and complexity in serialization process. – Need for availability of more human resources and equipment in healthcare centres. – No comparative advantages as to the rest of the supply chain.

III. BENEFITS OF TRACK AND TRACE SYSTEMS AT THE LEVEL OF THE UNIT OF SALE (SECONDARY PACKAGING)

14. Track and trace systems, at any of their stages, present substantial advantages at healthcare level and can strengthen NRRA capacities as progress is made towards a full serialization at the level of the primary/immediate packaging or doses of medical products.

15. Bearing in mind the degree of progress of available track and trace systems, today's globalized world proves right the convenience of having tools to move forward on a unit-of-sale based traceability system of medical products. Accordingly, this document will focus mainly on the advantages and disadvantages of this type of system, the challenges to be faced and the lessons learnt.

16. The adoption of a unit-of-sale-based traceability system for medical products brings about a series of advantages, namely:

- It helps to ensure that medical products only circulate through the authorized health supply chain;
- It provides safety to patients who use medical products, by reducing the risks associated with illegitimate products, such as intoxications, adverse effects, increased number of hospitalization days, lack of response to treatment, need for alternative treatments, and even death;
- It prevents the circulation of stolen and smuggled products;
- It prevents the distribution and/or dispensation of expired, prohibited or recalled products;
- It helps to ensure free medical products samples are properly delivered;
- It favours efficient, fast and safe market recalls;
- It enables the collection of pharmacoepidemiological data and development of specific strategies based on such information;

Relatório OMS - P-237/2022/SEDE/ABE/AN/SA (00268268811) (1874575525000.1662257521-531/pg. 12-76 / pg. 85

- It favours an efficient supplies management at all health system levels;
- It contributes to reducing the expenditure on health stemming from inappropriate or unnecessary procedures such as the acquisition of illegitimate medical products and the cost burden placed on the health system as a consequence of their administration.

17. All in all, the implementation of a unit-based traceability system enables the efficient detection of SSFFC medical products and their removal from the market for further distribution or human consumption, thereby reducing public health expenditure and securing increased healthcare equity.

IV. CRITICAL POINTS

18. The implementation of a National Traceability System for medical products entails the need to adopt a definition about certain critical points that are to be taken into consideration and which may be classified as follows:

1. Use of global or local standards
2. System model to be used
3. Identification of products
4. Database: holding and access to information
5. Products involved

19. When considering these points, in all cases it is advisable to look at the costs of implementing a Traceability System for both the NRRA and the agents involved in the supply chain. These costs vary from country to country and, therefore, a generalization cannot be made at a global level.

1. Standards

20. In a globalized world, multinational manufacturers tend to specialize their production of medical products, with a view to clustering the production of various categories per manufacturing plant and then distributing products with a single and uniform packaging which fulfils the regulations of every country they are marketed in.

21. This is the reason why products that reach the points of dispensation in countries with little domestic production and a relatively low market volume in comparative terms, are most likely to be imports that have been manufactured in a foreign plant, in accordance with the trend mentioned, packaged in uniform materials.

22. In order to build an interconnected world which is cost-effective in terms of health, the pharmaceutical industry could be more motivated to implement traceability measures by means of adopting a single set of global or international standards.

23. On the other hand, the existence and possibility of using domestic identification and serialization standards are related to the needs inherent to each region or country. Hence, pharmaceutical companies should differentiate the products that they manufacture for exportation to countries and regions that adopt their own standards or, otherwise, importers should repackage medical products to suit the domestic markets.

Relatório OMS - Recomendações Rastreabilidade de Medicamentos (1874-5525000.162-2021-531/pg. 2-46 / pg. 86
MS - PRT 237/2022/SEI/DIRETORIA COLEGIADA (0026826811) SEI 25351.962752/2021-81 / pg. 12

24. Global identification and serialization standards already exist and their adoption should require only a ruling that governs them and the adaptation of relevant domestic procedures. Conversely, domestic standards may already exist or not, depending on the country in question, and in cases where no standards have been set, they should be established and generated in accordance with the definition of the domestic identification model.

25. Lastly, a third alternative could be pointed out, which involves the adoption of international standards adapted to suit the reality and requirements inherent to each country; that is to say the adoption of "mixed standards".

26. At international level, even though their models are still being defined, the USA and the European Union usually stand among those NRRA considering the adoption of international standards. For its part, China, which has already developed and implemented a model, stands as a current reference for the adoption of domestic standards.

27. Argentina and Brazil, both of which hold models regulated by rulings, can be mentioned as examples of mixed standard adoption. In Argentina, global GS1 standards (Global Trade Item Number (GTIN) and series number) are used to identify products. Physical locations are identified by means of global standards for the first steps of the chain (Global Location number (GLN) for manufacturers and distributors) and local standards (CUFE – acronym in Spanish which stands for "Establishment Physical Location Code") are used to identify pharmacies and healthcare centres. In Brazil, regulations require product identification to be carried out in accordance with a domestic standard rather than a global standard. However, the supply chain sector has made the option for the use of both domestic and GS1 Standards in product identification.

Standards	Advantages	Disadvantages
Global or international	– Homogeneity in multinational companies' production. – Possibility of information interchangeability at world level. – Existence of standards already set. – Easier implementation in countries with large volumes of imported products. – Possible cost-cutting at domestic level.	– Need for useful information at national level to be adapted to standard parameters.
Domestic	– Established according to the needs and reality of each country.	– Need to define standards. – Arrangement of codes exclusive for the country. – Possible cost increase at domestic level. – Information interchangeability among countries subject to compatibility.
Mixed	– Leverage of international standards while adapted to the circumstances in and needs of the country.	– Will depend on the definitions adopted.

Relatório OMS-PR 237/2022/SEI/DIMAS/ANVISA (0026826811) SEI 25351.900268/2021-81 / pg. 87

2. Type of system

28. NRRA will be responsible for defining the type of system to be used based on their own needs and the existence of fully regulated health supply chains for the distribution, storage and dispensation of medical products.

29. "Point of dispensing check" systems exempt agents at the middle of the health supply chain (wholesalers) from providing information, and the marketing authorization registration holder is required to identify it unequivocally and share said information through a database. Prior to the dispensation in pharmacies or healthcare centres, the serial code on the package of medical products is validated by comparing it with the code provided by the product registration holder.

30. The disadvantage of said systems is that illegitimate products can circulate for months, as the detection will occur at the time of dispensation and such detection is subject to the effective validation of the product at the point of dispensation.

31. Another system alternative is that called "Full Track and Trace" or "Full Pedigree" whereby the registration holder is required to identify the product unequivocally, and both the registration holder and all the agents at the middle of the supply chain are required to enter information on the logistics of products into the database up to the point the product reaches the patient. The advantage of this model relies on detecting in real time medical products irregularities and ensuring an effective and undelayed recall, while favouring an enhanced inventory management and contributing to the company's quality assurance. Likewise, it provides visibility of the whole product supply chain, which may be useful to conduct epidemiologic studies and adopt focused healthcare measures. However, these models are more complex and involve a larger number of stakeholders in the supply chain who, in some cases, will need to allocate human resources to enhance the operation of the system. In turn, for wholesaler distributors, the need of entering logistic movements of products into the system may result in a slowdown, more or less stressed, of order receipt and preparation processes.

32. From both models, intermediate measures could be chosen such as the Point of dispensing check with random risk-based checks at wholesalers, or else, strategies differentiated per product type or agent characterization.

33. Turkey and Argentina are examples of countries adopting a Full Track and Trace system. For its part, the European Union is currently assessing the implementation of a "Point of dispensing check" system or/and an "end-to-end" system for all medical products marketed in the countries which are members of the European Union, with the possibility of risk-based controls at wholesaler level.

34. Lastly, the National Traceability System for implantable medical devices, which was approved at the beginning of 2014 in Argentina, stands as an example of a mixed system which only encompasses middle level stakeholders of the supply chain when they are licensed as "distributors".

System	Advantages	Disadvantages
Point of dispensing check	– Easier implementation (lesser number of stakeholders involved).	– Illegitimate products are only detected at the point of dispensation, which is subject to an effective validation of the dispensing agent.

Relatório OMS - Recomendações Estudo Estratégico (00268268811) (1874575525000.1621257521-531/pg. 2276 / pg. 88

System	Advantages	Disadvantages
Full Track and Trace	– Visibility of the whole product supply chain. – Real time detection of irregularities. – More effective recalls. – Enhanced inventory management. – Possibility of conducting epidemiological studies and adopting focused health-related measures in any step of the supply chain.	– More complex implementation (higher number of agents involved). – Possible logistic processes slowdown.
Mixed	– Better response to the circumstances in and needs of the country.	– Will depend on the definitions adopted.

3. Product identification

35. In order to establish a unit-based traceability of medical products, it becomes essential to identify products unequivocally for them to be distinguishable individually.

36. To such an end, the basis on which data products will be identified should be defined first. It is therefore essential to use a series or serial code, in accordance with the standard used. Said code may be numeric, consecutive or randomized, or even alphanumeric, in both cases with a fixed or variable extension.

37. It is recommended that such serial code be associated with a specific product code which identifies its commercial form. This will enable the obtainment of statistical data of serial sets for a same product. In all cases, the association of the product code and the serial code must be unique and must only be used once.

38. Additionally, systems may require the optional or compulsory coding of other relevant product data, such as batch number, manufacturing date, expiration date, product registration number, product identification for social security or health plans purposes, etc. However, the data for each unique unit that are not included in the product identification may be entered in the database.

39. The data concerning the batch and expiration date are usually pointed out as the most relevant. Including the batch data in the database (whether available or not on the data carrier) will enable products to be tracked more efficiently for market recall purposes. Moreover, the expiry identification will enhance prevention of the delivery of expired products to patients and inventory management, therefore avoiding losses due to expiration.

40. Regardless of the minimum data established as compulsory, it is advisable to accept the inclusion of additional data that may be useful for the stakeholders' management model.

41. The product data that is defined should be encoded into a data carrier which enables automated reading of the data. There are various technologies available for such purpose. The NRRA may

Relatório OMS - Recomendações Estratégicas (Medicamentos) (1874-5525000.562.2021-531 / pg. 77 / pg. 89

determine that the data carrier uses a predefined specific technology, or else, may allow agents responsible for encoding the data to decide on which technology to use. This option has the advantage of enabling the use of technologies which have been previously agreed upon by the stakeholders, and which are cost neutral for them. However, it may mean that different technologies are required for an automated data reading throughout the health supply chain.

42. The technologies known so far are linear bar coding, two-dimensional bar coding or data matrix and radio-frequency identification (RFID) tags. These technologies serve as options for data carriers where specific information can be stored or encoded.

43. Linear bar coding is widely used by industries in general, and readers are usually used in the value chain for this type of technology. Its main disadvantage is that larger data carriers are required in order to enter more information and it is difficult to place such a data carrier on small pharmaceutical containers.

44. On the other hand, the two-dimensional barcode data carrier allows for more information or data to be encoded into a relatively small space, with a better reading capacity compared to linear barcode. However, automatic data-reading equipment for this technology may not be available within the supply chain yet.

45. Unlike the technologies mentioned above, RFID devices are not an optical technology but rather, they contain information which is sent to the reader through transmission of a signal at a certain radio-frequency. In the past, some unreliability was raised about the use of RFID devices and the use is not widespread. Yet, their great advantage stems from the possibility of massive captures of data from multiple RFID tags in seconds with no need for an individual capture of each tag. This reduces series capture time, both for product receipt and dispatch. Therefore, their comparative advantage impacts the management of large volume logistics. Usually, the cost of putting RFID tags on products is considered higher than that of the other technologies, even though it may result in global cost cuts when assessing the logistics costs of reading data carriers individually when there are large numbers of products. Unfortunately, as RFID tags are devices, they cannot be printed serially and it is recommended that they be placed inside the secondary/outer packaging of products to reduce the incidence of problems caused by unintentional hits to the tag.

46. Regardless of the technology chosen, in all cases it may be required that all the information encoded on the data carrier also be in a language readable by the human eye. In turn, data carriers may be directly printed out on the medical product packaging (not for RFID) or, otherwise, labels may be affixed (usually, individual cost per data carrier may probably be higher as compared to the possibility of printing on the line). In both cases, it must be ensured that the data carrier reaches the patient unchanged, that its reading capacity is maintained throughout its shelf-life and that it cannot be removed without evidence on the packaging being left or placed on another unit. In addition, it is advisable to adopt tamper-evident packaging measures.

47. On the other hand, more than one technology could be used at the same time. The use of dual technology, RFID and Data Matrix codes may be advisable with a view to seizing the advantages they both offer. Should the information contained in the RFID device be required to be printed in human readable language on the product, the additional printing of a Data Matrix code has a negligible additional cost.

48. It is important to stress that additional data carrier-related requirements, such as specific labels, serial number generation by the regulatory authority, label sizes or the definition of colour or material type will make the implementation more complex.

Relatório OMS - P-237/2022/STAD/BRASIL/ANVISA (00268268811) (1874575525000.1621257521-531/02-2022 / pg. 90

49. By the way of example of these definitions, it could be stated that the Turkish traceability system requires the use of Data Matrix technology with information coding in accordance with the GS1 international standard for the GTIN, and the serial code, batch number and expiration date.

50. On the contrary, Argentina implemented a flexible system whereby the product registration holder is allowed to choose the technology freely, in order to facilitate implementation by leveraging private existing resources with various technologies. The information to be included in the data carrier is to be adjusted to global GS1 standard and product registration holders are to check the quality of coding and reading consistency before releasing serialized products, so as to avoid subsequent errors in the supply chain. The data carrier can be placed on labels or printed out on the production line. Mandatory data to be included are GTIN and series code (other data are optional) and, regardless of the technology used, the information always must be readable to the human eye. Series numbers are generated by product registration holders.

Identification	Advantages	Disadvantages
Only series	– Inescapable – Additional data associated to the product may be recorded in databases.	– It must be assured that no repetition of series numbers occur among the various stakeholders. – Information cannot be sorted out by product type and/or commercial form; nor can statistical assessments be made.
Product code and series code	– Allows information to be sorted out by product type and/or commercial form and statistical assessments can be made. – Additional data associated to the product can be recorded in the databases.	– Product codes are to be defined or codes used in international standards should be adopted.
Additional data (e.g. batch number, expiration date, etc.)	– May be optional or mandatory. – Allow tracking of products with common specific characteristics. – Possible usefulness for stakeholders' management models.	– Possible need for larger space on packaging as more information is included. – It may lead to the use of a given technology.
Free technology	– Allows the use of technologies already owned by stakeholders. – Cost-neutral implementation for stakeholders. – Facilitates short-term implementation.	– Need for different technologies for automated data reading.

Relatório OMS - Recomendações Estudo Piloto Anvisa (00268268811) (1874755525000.1621257501211-531/02-2022-76 / pg. 91

Identification	Advantages	Disadvantages
Linear bar coding	– Widely used. – The chain usually uses reading equipment. – Possibility of printing on the production line.	– Data carrier size increases as more information is added. – Difficulty to place the data carrier on small pharmaceutical containers. – Individual and direct reading by optical means.
Data Matrix	– Allows the storage of a large amount of information in a small space. – Enhanced reading capacity. – Possibility of printing out on the production line.	– The chain may not have available automatic data reading equipment yet. – Individual and direct reading by optical means.
RFID	– Allows massive captures of data in seconds with no need for individual capture from each data carrier. – Reduced reading time. – Comparative advantage for the management of large logistic volumes. – Global logistics cost cuts.	– Use is not widespread. – Individual cost per data carrier, probably higher as compared to the possibility of printing on the line offered by other technologies. – Factors may adversely affect readability. The chain may still not have available automatic data reading equipment. – Printing on the production line is not available (it is a device). – It is recommendable that it be placed within the secondary packaging.
Dual technology (Data Matrix + RFID)	– Leverage of advantages from both technologies according to the steps of the chain. – Should the information contained in the RFID device be required to be printed in human readable language on the product, additional printing of a Data Matrix code has a negligible additional cost.	– Individual cost per data carrier, probably higher as compared to the possibility of printing on the production line offered by other technologies.

Relatório OMS - P-237/2022/STEDH/35/ANVISA (00268268811) (1874575525000.1662257521-531/02-11-76 / pg. 92

Figure 1: Linear barcode example

Figure 2: 2D Data Matrix barcode example

Figure 3: Examples of RFID tags

4. Database

51. It is of paramount importance to state clearly that, in all cases, the database must allow the comparison of the information provided by each stakeholder against the information provided by the product registration holder, thereby ensuring that the series has been generated and released to market legitimately. In the case of Full Track and Trace models, also it must allow the validation of the information regarding receipt and dispatch by each of the members in the supply chain.

52. The database should ensure availability throughout the whole time products involved are distributed. In most countries, if not all of them, this will imply 365 days a year, 24 hours a day. In turn, it will need information technology measures that ensure protection against piracy, a timely response to stakeholders involved in the transactions, capacity to receive a large number of transactions simultaneously, data confidentiality and restricted access according to pre-established user profiles.

53. With respect to holding the database, some options are usually considered, namely:

– A database held by the NRRA where complete information from all stakeholders is gathered. It allows said authority to access data relating to product location, batch release, number of products manufactured and imported, dispensation of products, pharmacovigilance, pharmacoepidemiological studies, etc. The health authority is required to have available technical capacity and adequate support.

– Outsourcing of IT development, technical maintenance and support to specialized companies with exclusive management of information centralized in the database by the NRRA. This

Relatório OMS - Recomendações Estudo Piloto (1874-57552500.562 25/5/2021-531/2021-76 / pg. 93

option allows alternative methods when NRRA lacks the IT capability (not specialized in such matters) yet they may be expected to have such capabilities by leveraging the expertise of specialized companies engaged in performing this type of development. In general, this type of outsourcing must be contracted by the way of tender in the countries, and agreements must be entered into to ensure the contract validity, with stringent clauses regarding data confidentiality and safety.

– A database held by the industry (association of companies that clusters all the holders of product registrations) containing centralized information. In this case, if the regulatory authority wishes to access the information, it must request access to the industry sector. This model may raise some questioning in terms of formal and material legality from the rest of the stakeholders in the supply chain, since the first step in the chain would collect sensitive information from the rest of the steps. There may be legislation in place that grants the NRRA access to the information held by industry.

– Individual databases held by each product registration holder which gather the information from all the stakeholders related to the products whose registration they hold. This option is similar to the previous one but information is stored in a fragmented way.

54. As an example, it can be mentioned that in Turkey, the development, maintenance and support of the IT base was put out to tender to a specialized company and the database is managed by the health authority. Argentina adopted a similar model which differs in that the technological development was commissioned to a government body with technical and technological capacity already installed by means of an inter-institutional cooperation agreement.

Database held by	Advantages	Disadvantages
Health Authority	– Real time availability of the information relevant for various purposes.	– Requires adequate technical and support capacities at the health authority.
Development outsourcing + management by the health authority	– Leverage of the expertise of dedicated and specialized companies. – Real time availability of the information relevant for various purposes.	– Contracting usually is put out to tender in which technical aspects are to be defined. – Agreements are to be entered into to ensure information continuity and supply. – Need for setting stringent clauses concerning data confidentiality and safety.
Pharmaceutical industry (corporate sector)	– Easier implementation. – Lesser resistance by product registration holders.	– Access by regulatory authority only upon request (even if access is granted by law). – Problems of access to the information of companies that stop operating. – Concerns may be raised about the management of sensitive information by third parties.

Relatório OMS - Recomendações Estudo Farmacêutico (1874575525000.1622575201-531 / pg. 22-76 / pg. 94

Database held by	Advantages	Disadvantages
Pharmaceutical industry (individual firms)	– Easier implementation. – Lesser resistance by product registration holders.	– Access by regulatory authority only upon request. – Problems of access to the information of companies that stop operating. – Possible questioning as to sensitive information management by third parties. – Fragmented information. – Possible system compatibility problems for stakeholders who are to enter information in more than one database.

5. Products involved

55. Even when it is desirable to conceive a traceability system for all medical products, in the mid and short-term, better results may be obtained through a gradual implementation with pre-established and reasonable timeframes which allow the industry sector to adapt their plants and procedures as necessary in order to fulfil regulations.

56. The larger the volume of products involved, the more complex a traceability system implementation is. Therefore, the main problems that are to be countered with this type of system should be previously assessed within the framework of the national/regional situation (e.g. falsification or adulteration, fraud, theft of medical products, smuggling, unprescribed sale, etc.)

57. The products that will be involved are to be defined. For instance, medical products with more falsification cases detected can be included, as well as those indicated for more critical pathologies, all prescription products, controlled substances, those pharmacovigilance-intensive ones, products bearing a risk management plan, high-cost products, all medicines, etc.

58. Prior to scope definition, it is advisable that communication channels and joint work with various stakeholders be established in order to lay down consensual implementation strategies.

59. Turkey stands as the example of a system that encompasses all prescription drugs, and has set a five-year term for implementation. For its part, Argentina established the model would be implemented gradually, in order that it would be operational in the shortest possible time. First, the system reached products with a high incidence of adulteration and fraud on financers, those with a high cost, those indicated for cancer, HIV, haemophilia treatments and those of other special pathologies. This definition was assessed and discussed for more than one year before the regulation was issued. Some years after that first listing was released, other vigilance-intensive products, antibiotics, anti-Parkinsonian and anti-depressant products as well as psychotropic, narcotic and abuse substances were included.

Relatório OMS - P.237/2022/SEI/DIAF/ANVISA (0026826811) SEI 25000.562757/2021-58 / pg. 95

Scope	Advantages	Disadvantages
All products	– More information and visibility of the distribution chain of all products.	– More complex implementation. – Need for longer deadlines. – Costs possibly higher. – Increased slowdown of production and logistics processes.
Gradual implementation	– Focus on products considered critical or more significant. – Easier implementation in the short or mid-term. – Lower implementation cost. – Lower negative incidence on production and logistics processes.	– Information limited to the products involved.

6. Challenges to take into account

60. Regardless of previous impact assessment that may be made, operational problems are likely to occur during system implementation, which NRRA should be prepared to face and solve.

61. The inclusion of a large number of products may result in the need for companies to add traceability data carriers in an automated manner. To this end, certainly, companies will have to add new technologies, change production lines and validate them. Even though desirable, this may cause delays in improving production lines, slowdowns in production processes, and the need for adopting corrective measures to remedy inconveniences and maintain plant productivity.

62. On the other hand, the application of the data carrier will require product packaging with contrasted colours which enable code reading and sufficient space available to include data carriers without affecting the mandatory text required by regulations. Thus, companies may need to redesign product packaging.

63. Consideration should be given to the integrity and security of the data carrier and ensure that the appropriate materials are used so that the data carrier cannot be tampered with or altered throughout the whole chain. For instance, fast dry ink should be used, and the varnish usually used on cardboard should not be applied to the code printing area.

64. Additionally, account should be taken of the fact that as the volume of serialized products increases, receipt and dispatch time delays may occur at wholesaler distributors.

V. EXPERIENCES IN COUNTRIES

65. In order to survey the status and experiences of the countries in the region, they are kindly invited to fill in the annexed survey matrix.

66. (See table).

Relatório OMS - Recomendações Estratégicas para a Implementação de Medicamentos Falsificados - 2021 / pg. 96

67. Mexico and Switzerland had informed they do not have a track and trace system in place yet. The European Union expressed that the regional organization and its Member States are in the process of developing a unique identifier system for medicinal products and once this is finalized, they would be willing to present it to the Member State Mechanism and integrate it into this Section. Australia had informed they are yet to adopt a track and trace system through regulations, but they do have national IT systems and databases configured to interface with the global standards for products identification.

VI. LESSONS LEARNT

68. The implementation of a traceability system based on unit of sale (secondary/outer packaging) is an objective to be attained and entails an enormous effort for stakeholders and NRRA as new technologies are to be adopted which enable substantial enhancement in patients' access to safe and efficacious products. The primary objective of stakeholders should be health-based and be to protect patients. This will enable understanding of the problem and the need for implementation regardless of economic implications.

69. The inclusion of numerous stakeholders from different geographies and with technological interaction, presents challenges that need to be addressed by inclusive policies that bring NRRA closer to stakeholders, allow them to learn from each other and to change roles in order to obtain maximum benefits through constant feedback.

70. Reasonable timeframes are to be considered when working, taking into account the globalization of the pharmaceutical industry, and without forgetting that each Member State has its own specific circumstances and needs, when the moment comes to define a traceability system of their own.

Relatório OMS - P 237/2022/STE/DPE/ANVISA (00268268811) (1874575525000.1662257521-531/2022-76 / pg. 97

ANNEX: EXPERIENCES IN COUNTRIES

Country	**Argentina**	**Brazil**	**China**	**Colombia**	**India**	**Philippines**	**Turkey**	**USA**
Primary objective of the NTS	Combat against SSFFC, safety of the supply chain, improvement of recall procedures, prevention of reimbursement fraud	Traceability, combat against falsification, safety of the supply chain, improvement of recall procedures	Traceability, tackle SSFFC, safety of the supply chain	Tackle the SSFFC problem	…	–	Tackle the SSFFC problem	Improve supply chain security from illegitimate product
Regulated	Yes (Reg. MS 435/11 and regulations supplementary thereto)	Yes (RDC 54/2013; IN 6/2014 and supplementary regulations to be issued)	Yes	New regulation is currently being developed	Yes	Yes (It was issued a regulation adopting the Unique Global Product Identification Number)	Yes	Yes (Public Law 113-54, Title II, Drug Supply Chain Security Act)
Date of implementation (established or estimated)	First stage: Dec. 15th, 2011	For the three batches traceability data: Dec. 2015 Full implementation: Dec. 2016	Mandatory from Dec., 2015	First stage(new regulation): 2016	Not yet clear (postponement regulation was issued)	30th June, 2015	Jan., 2010	November 2013–2023
Standards	Global and domestic	Global and specific requirements for product identification	Domestic	To be defined	Global	No restrictions	Global	Global and domestic

Relatório OMS - Pregão 237/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA (0026826813) (1874555000.562753021-53/2022-76 / pg. 98

Country	Argentina	Brazil	China	Colombia	India	Philippines	Turkey	USA
Type of system	Full Track and Trace	Full Track and Trace	Full Track and Trace	Currently, Point of dispensing check system but moving to Full Track and Trace system	…	Not identified yet	Full Track and Trace	Resembles full because all members in supply chain involved
Data Carrier	Free (linear barcode, 2D and RFID) on secondary packaging	2D Data Matrix	Linear barcode (Code 128)	Moving to 2D Data Matrix on outer packaging	2D Data Matrix	Barcode, QR code or any equivalent ID system may be used	2D Data Matrix	2D Data Matrix
Information in *Data Carrier*	GTIN and series (Optional data allowed, e.g. batch and expiration date) Mandatory batch and expiration date in 2D Data Matrix and RFID tags	Unique Medicine Identifier – IUM (product registration number, serial number, batch number and expiration date)	20 digit Electronic Drug Monitoring Codes (EDMC: Pharmaceutical product code, National Drug Code, sequential number and randomized number), preassigned by China Food and Drug Administration (CFDA)	GTIN, series, expiration date and batch number	GTIN, series, expiration date and batch number	Establishment (company) ID number and product ID number (GTIN). Also a unique ID number specific for batch	GTIN, series, expiration date and batch number	Standardized numerical identifier (National Drug Code) and serial number, lot number, expiration date
Database	Within the NRA, with centralized information. Development and technological support provided by another government body	To be defined	Within the NRA (CFDA), with centralized information	Within the Ministry of Health and Social Protection	Government planned to set up a Central Portal for Track and Trace of exported products	Not yet in place	Within the NRA, with centralized information	To be defined

Relatório OMS - Pregão 237/2022/SEI/DIRETORIA/ANVISA (0026826813) (1874555000.562253021-53/2022-76 / pg. 99

Country	Argentina	Brazil	China	Colombia	India	Philippines	Turkey	USA
Scope	Gradual 1) Reg. 3683/11: high cost products (HIV, cancer, AHF) 2) Reg. 1831/12: more massive products, antibiotics, anti-hypertensive, anti-Parkinsonian, etc.) 3) Reg. 247/13: drugs of abuse 4) Reg. 963/15: high-cost and critical products offered through the internet	All medicines	All medicines	Gradual Around 75 medicines to be included in the first stage	It applies only when: a) Medicines are exported from India b) Medicines are sold to the Indian government	–	All prescription medicines (with a few exceptions)	Human prescription drugs in finished dosage form, as defined in section 581(13) which excludes certain products
Observations	In the body of the document	–	Application of data carriers in packaging flaps not allowed Helper codes allowed in flaps	–	–	–	–	–

Relatório OMS nº 237/2022/SEI/DEFAN/ISAM (0012882681) SEI 25000.162753/2021-16 / pg. 100

Country	Argentina	Brazil	China	Colombia	India	Philippines	Turkey	USA
Challenges identified	Hospital packaging, inclusion of more products, maintaining daily distribution, optimizing financing models	System is being implemented Evaluation of challenges not yet final	–	–	–	–	–	– Multiple stakeholder groups with varying level of capability – Complexity of law and requirements – Challenging time periods for implementation

Relatório OMS nº 237/2022/SEI-DEFAN/ISAM (0012882681) SEI 25000.162753/2021-16 / pg. 101

Policy paper on traceability of medical products

World Health Organization

Documento 287/2022/SEI/DIRETORIA/RDC/ANVISA (00268268(1)74763) SEI 25351.259015/2022-16 / pg. 102
Relatório GMS 287/2022/SEI/DIRETORIA/RDC/ANVISA (00268268(1)74763) SEI 25351.259015/2022-16 / pg. 120

Policy paper on traceability of medical products

World Health Organization

Relatório de Gestão 2022 - Anexo Técnico (SEI 0021868.000268/2022-87) - Documento 0174763 - Relatório de Gestão 2022 - Anexo Técnico (SEI 25000.253759/2023-50) - Documento 0216502 - Página 104

Policy paper on traceability of medical products

ISBN 978-92-4-002132-7 (electronic version)
ISBN 978-92-4-002133-4 (print version)

© World Health Organization, 2021

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercialShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo). Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization (http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/).

Suggested citation. Policy paper on traceability of medical products. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at http://apps.who.int/iris.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see http://apps.who.int/bookorders. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see http://www.who.int/about/licensing.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

The named authors alone are responsible for the views expressed in this publication.

Cover photo: © WHO / Blink Media – Natalie Naccache.

Design and layout by L'IV Com Sàrl

Contents

Acknowledgements . . . iv
Key points . . . v
Glossary . . . vi
Introduction . . . 1
Methodology . . . 2
Scope . . . 3
Opportunities and risks of traceability systems . . . 5
Various features of traceability systems, including governance . . . 7
- FEATURE 1: Identification . . . 8
- FEATURE 2: Use of global standards . . . 9
- FEATURE 3: Lot/batch-level traceability . . . 10
- FEATURE 4: Unit-level serialization . . . 11
- FEATURE 5: Aggregation data . . . 13
- FEATURE 6: Verification . . . 15
- FEATURE 7: Full track and trace vs point of dispense verification . . . 17
- FEATURE 8: Patient verification . . . 19
- FEATURE 9: Detection and response, including reporting . . . 20

Developing a workable traceability regulation . . . 21
- STRATEGY 1: Risk–benefit analysis . . . 23
- STRATEGY 2: Governance and funding . . . 23
- STRATEGY 3: Standards . . . 25
- STRATEGY 4: Current state analysis . . . 26
- STRATEGY 5: Draft regulatory requirements . . . 27
- STRATEGY 6: Piloting systems and processes . . . 28
- STRATEGY 7: Deadlines . . . 29
- STRATEGY 8: Exemptions, exceptions and waivers . . . 30
- STRATEGY 9: Enforcement planning . . . 31
- STRATEGY 10: Publication . . . 31
- STRATEGY 11: Communications planning . . . 32

Implementation of tracebility . . . 33
References . . . 34
Annex 1. Traceability systems for medical devices, including in vitro diagnostic medical devices . . . 35
Annex 2. Global Standards Organizations . . . 38

Relatório OMS 2022 para implantação RASTREABILIDADE (00168268187474763) SEI 25000.253759/2022-16 / pg. 106

Acknowledgements

This guidance was written by Dirk Rodgers (independent consultant) together with Diana Lee (Regulation and Prequalification Department, WHO) under direction of Pernette Bourdillon Esteve, Michael Deats and Hiiti Sillo (Regulation and Prequalification Department, WHO). Anita Sands, Helena Ardura-Garcia (Regulation and Prequalification Department, WHO), François-Xavier Lery, Lisa Hedman, Adriana Velazquez Berumen, Laura Alejandra Velez Ruiz Gaitan, Yuyun Maryuningsih, Stratos Chatzixiros (Health Product Policy and Standards, WHO), Maricel Castro, Daniel Brigden, Tania Cernuschi (Immunization, Vaccines and Biologicals, WHO) contributed to the development of the guidance.

WHO wishes to thank the representatives from the WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products who participated in the working group that prepared and reviewed this document.

WHO acknowledges the collaboration with International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, particularly on the glossary section of the document.

Funding for this work was provided by the United States Food and Drug Administration through their support to the WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products.

Relatório CMS - 37/2022/SEI/DIMEDI/ANVISA (0026826813 / 0174763) SEI 25351.919359/2021-50 / pg. 107

Key points

This policy paper outlines the features of existing traceability systems and provides guidance on developing workable traceability regulation. In the light of the widely varying needs, capacity, and resources of Member States, the risk mitigation and sustainability strategies embedded in implementation efforts will vary. Given the range of possible implementation pathways, a set of guiding principles will assist Member States in establishing systems best suited to their needs and constraints.

For this purpose, Member States are encouraged to:

- establish a suitable governance process for their traceability system based on the analysis of national specificities (e.g. regulatory environment, supply chain management), taking into account the impact of the different forms of governance on interoperability, cost, security, regulatory control and access to safe, quality medical products;

- include a costing analysis as well as a sustainability mechanism in their traceability system planning to prevent costs from negatively impacting patients, government, supply chain stakeholders, and ultimately, access to medical products; and

- use global standards for product identification, production identification, automatic identification, and data capture and data exchange to reduce set-up and operating system costs and maximize national and international interoperability.

Relatório OMS 2017-2022/SEI 0020268/2018 pg. 108

Glossary

This glossary was developed in consultation with the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. It is not intended to be an exhaustive list.

Aggregation — The documented parent/child relationships between uniquely identified items and the uniquely identified outer container that they are contained within for the purposes of improving the efficiency of serialization business processes involving data exchange and/or regulatory requirements.

Authentication — The act of determining the authenticity of a product or a system user.

Authenticity — The quality of a product and labelling, establishing that they are unquestionably genuine.

Automatic identification and data capture — The processes used to automate the assignment, marking and capturing (reading) of product identification, through the use of carrier technologies such as barcodes and radio frequency identification tags.

Barcodes — A symbol that follows a data carrier standard that allows it to encode a finite amount of data, which may be read repeatably and reliably to extract the data it contains. There are generally two types of barcodes used in commercial supply chains around the world: linear and two-dimensional.

Batch number/lot number — An identifier assigned to a homogeneous quantity of a product that has identical manufacturing and packaging characteristics, including raw materials, manufacturing processes and timing. The batch or lot number associates an item with production information that the manufacturer considers relevant for the traceability of the trade item. The data may refer to the trade item itself or to items contained in it.

Data capture — The process of collecting data about product instances. This includes data to be encoded into a data carrier to be affixed to an instance of a product package, as well as data read from existing data carriers on one or more product instances at any level of packaging.

Data carrier — One of several technologies used to encode and present product identification data on a product package. There are many specific types of data carriers but those used in medical product supply chains generally fall into these categories: linear barcodes, two-dimensional barcodes and radio frequency identification tags.

Data exchange/information exchange — The sharing/movement of structured data from one party to one or more other parties. To be successful, all parties must agree in advance on the structure and the data transmission protocol. This is normally the subject of global standards.

Relatório CMS 27/2022 para Implantação Nacional (00268268.1874763) SEI 25000.253759/2021-50 / pg. 127
Documento assinado digitalmente pg. 109

Data ownership	The recognition of the party that retains ownership rights to a given set of data.
Data standard	A published standard that describes the characteristics of a set of data for a particular purpose.
Decommissioning	1. The act of documenting the disassociation of a unique identifier from a specific instance of an object class, typically when the object no longer exists or reaches the absolute end of its life cycle (i.e. after destruction or consumption of a product). 2. A type of "visibility event" defined in the GS1 EPCIS standard[1] that documents the decommissioning as defined in 1 above.
Expiry date	The latest date that the manufacturer of a product is confident a given instance of the product will meet the published/regulated application.
Falsified	Products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source.
Global data standards/"family" of standards	A set of standards specifically defined to work together coherently to facilitate a specific purpose, i.e. secure commerce within a supply chain.
Globally unique	Adjective describing something with a characteristic that it is unique throughout the world.
Global/globally unique product identifier	A product code that cannot be assigned to more than one product throughout the world because it is defined by elements that are controlled via a global assignment agency and the manufacturer.
Governance	The process of developing and enforcing technical rules intended to enable secure product supply chains.
Grandfathering exception	An exception to a traceability regulation granted explicitly by that regulation applies to products already in the supply chain on the day the new regulation comes into effect because they were packaged prior to that date and therefore cannot be expected to comply. These products are said to be "grandfathered".
Inference	The process of determining the unique identifiers on objects contained inside of outer containers like cases, totes and pallets, using aggregation data rather than opening the containers themselves. The unique identifiers found are said to be "inferred" from the aggregation data because their accuracy depends on the accuracy of the aggregation data and the integrity of the outer container since the actual objects and their identifiers are not visible.
Interoperability	The ability to exchange product traceability information accurately, efficiently, and consistently among trading partners in a supply chain and/or authorized regulators.
Legal supply chain	The supply chain paths and participants that are recognized and authorized by the government(s) of jurisdiction. Also sometimes referred to as the "legitimate supply chain".
Marketing authorization holder	The legal entity that has been authorized to place specified medical products on a regulated market by the national regulatory authority.

[1] See GS1 website: https://www.gs1.org/standards/epcis (accessed on 21 September 2020).

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813/1874763) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 110

Packaging levels — The hierarchy of product packaging. Each level includes a specific way of protecting and identifying the product during different types of handling. Recognized levels include "primary", "secondary" and "tertiary".

Pack — The packaged product that moves through a supply chain and is sold/administered/dispensed to the end patient and that is typically the subject of serialization requirements.

Pharmaceutical product — Any material or product intended for human or veterinary use presented in its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in the exporting state and/or the importing state.

Point of dispense verification — A recognized traceability architectural model that aims to limit the points in a supply chain where a drug must be verified to the point where it is dispensed or administered to a patient. Also referred to as a "book-end approach" because it usually requires manufacturers at one end of the supply chain to apply a unique identifier to drug packages, and dispensers at the other end of the supply chain to perform the verification step. The European Union Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU) as defined by the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 is an example of a system that implements point of dispense verification.

Primary pack — The product packaging that touches the dose, i.e. a blister pack, a vial. If no secondary pack exists, then the primary pack is usually the lowest saleable pack.

Product — Usually a drug, biologic, vaccine or other health-related consumable that is regulated and moves through a supply chain from manufacturer to consumer.

Product code — A numeric or alphanumeric sequence of characters that is registered as an identifier for a class of objects (e.g. a trade item).

Product identifier — A numeric or alphanumeric sequence of characters that is registered as an identifier for a class of objects (e.g. a trade item) or an instance of an object (e.g. a logistic unit).

Product master data — Data that describe various characteristics of a specific product to differentiate it from all others.

Real-time — A qualifier of an event or process that occurs so fast in response to a trigger that it appears to happen immediately or even simultaneously. "Near real-time" describes an event or process that occurs rapidly in response to a trigger but not fast enough to be considered "real-time".

Secondary pack — A package that contains one or more primary packages. A secondary pack in most, but not all, markets is the lowest saleable pack in the supply chain, when it exists. Sometimes referred to as the "finished pack", "finished product" or "sales pack".

Serial number — 1. A unique numeric or alphanumeric code that, when associated with a product code, identifies a single instance of a product.

2. (Colloquial) A unique number that identifies a single instance of a product.

Serialization — The processes and results of defining, assigning and affixing unique serial numbers to product packaging at any level.

Relatório MS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813/1874763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 111

Stakeholder funding model — A method of funding the construction and management of the technology infrastructure necessary for a national traceability system that relies on the companies that are regulated (the "supply chain stakeholders") to pay for all or part of it.

Substandard — Also called "out of specification", these are authorized products that fail to meet either their quality standards or specifications, or both.

Supply chain — Two or more companies that buy and/or sell products, starting with the manufacturer and ending with the entity that supplies or administers the products to the end patient.

Supply chain stakeholders — Companies, including nongovernmental organizations and aid agencies, that participate in the supply chain of medical products, including, but not limited to, manufacturers, third-party logistics providers, importers, distributors, wholesale distributors, logistics companies, pharmacies, hospitals, clinics, etc.

Tertiary pack — A third level of packaging or higher, usually including logistic units like shippers, cases, totes and pallets.

Trace — The ability to know where a product has been within a supply chain prior to its current location.

Traceability — The capability to trace something. In some cases, it is interpreted as the ability to verify the history, location, or application of an item by means of documented recorded identification.

Traceability data/traceability information — Data that document where a product, or products, has/have been within a supply chain.

Traceability model — A well-defined approach to capturing, sharing and storing traceability data.

Traceability system — A systematic implementation of a traceability model.

Track — The ability to know where a product is right now.

Track and trace — 1. A type of traceability model that attempts to track and trace products through a supply chain.

2. (Colloquial) A term used to refer to any and all traceability models.

Trade item — A product or a homogeneous grouping of a product that is identified so that it may be treated as a "quantity one" unit for the purpose of registration, listing, marketing, sales, shipment, billing and other value chain and supply chain applications. Not all homogeneous groupings are trade items.

Trading partner — Supply chain stakeholders that engage in the purchase, sale and donation of products between each other.

Transactional data — Data that describe one or more transactions, whether financial or supply chain (product change of ownership), or both.

Transactional interoperability — A transaction in one system is extended automatically to another system.

Documento SEI 25977.000216/2022-76 / pg. 112

Unique identifier	A unique serial number in combination with a product code. A unique identifier identifies a single instance of a product.
Unique number	A numeric or alphanumeric sequence of characters that identifies a single instance of a product such that no other instance has the same sequence associated with it.
Unregistered/unlicensed	Medical products that have not undergone evaluation and/or approval by the national regulatory authority for the market in which they are marketed/distributed or used, subject to permitted conditions under national or regional regulation and legislation.
Verification	The process of determining that the unique identifier on a product is valid.

Relatório MS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026268-87.2022.4.01.3400) SEI 25901.253759/2021-50 / pg. 113

Introduction

As a result of the growth and globalization of trade, medical products[1] nowadays are manufactured and distributed in complex supply chains. Products pass through many entities on their journey to the patient, often being manufactured in one country and shipped across borders to be subsequently marketed or sold in other countries. As distribution spreads geographically and the supply chain becomes more fragmented, the oversight capacity of national regulatory authorities becomes stretched. Effective oversight of the supply chain is thus weakened, raising the risk of substandard and falsified medical products entering the market and increasing the likelihood of inefficiencies emerging such as stockouts or expired products. This can lead to a loss of public confidence, which eventually results in hesitancy, reduced adherence and under utilization of health programmes. It is therefore vital to address these vulnerabilities and strengthen the integrity and efficiency of the supply chain, with patient safety at the forefront.

Traceability technologies, as described in this document, offer the technical possibility to trace medical products along the supply chain – from final stage manufacture to the point of dispensing, or the ultimate place where the medical product is administered to a patient – with a view to strengthening the near real-time monitoring of the integrity of a given pack. There is global recognition that traceability systems can be leveraged as useful tools to ensure the integrity and improve the efficiency of supply chains. Traceability may not be able to completely block falsified medical products from entering the supply chain but implemented alongside the considerations contained in this policy paper, it can minimize the risk and allow for earlier detection and response.

In recent years, Member States have called on the World Health Organization (WHO) to facilitate the exchange of experiences, lessons learned and information gained about traceability technologies, methodologies and models. *(1)* The WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products has prioritized work around this issue and has published technical documents that strengthen the understanding of the current landscape, including the experiences in countries. *(2)* A global framework or guidelines have however yet to be developed. There is also limited peer-reviewed evidence on the implementation of traceability systems available to support policy development.

This policy paper therefore aims to bring together the available knowledge around existing traceability systems to guide national regulatory authorities in their efforts to ensure the traceability of medical products.

[1] In this document, "medical products" include finished pharmaceutical products, including medicines and vaccines.

Relatório Técnico 2022/SEI/DIPEX/ANVISA (0268268) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 114

Methodology

A working group composed of members of the WHO Member State mechanism – with balanced and diverse regional representation from Member States – was convened to draft a policy paper on traceability designed primarily by regulators, for regulators.

The following 19 Member States were members of the working group:

WHO African Region	Benin Ethiopia Kenya Liberia Mozambique Nigeria United Republic of Tanzania
WHO European Region	Russian Federation Spain Ukraine
WHO Eastern Mediterranean Region	Iraq
WHO Region of the Americas	Argentina Brazil Chile Mexico United States of America
WHO South-East Asia Region	India Indonesia
WHO Western Pacific Region	Republic of Korea

The working group also included participation from the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

A review of numerous national and international implementation efforts and technical resource documents was conducted, which included a case study approach whereby the actual Member State implementers systematically shared their views through surveys, discussions and interviews. In an effort not to duplicate efforts and ensure coordination, the working group members also engaged with other regional and international regulatory bodies as well as external experts, industry stakeholders, and standard-setting organizations, where appropriate.

Relatório Técnico 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0268268) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 115

Scope

The policy paper covers pharmaceutical products, including medicines and vaccines, as finished products in the supply chain from the point of manufacture to receipt by the dispenser (e.g. pharmacist) or administrator (e.g. hospital or clinic).

The following product streams will be excluded from the scope of this paper: active pharmaceutical ingredients, compounded preparations, medical devices including in vitro diagnostics, blood and blood products (except plasma-derived medicinal products which are medicines), organs, tissues and cells, personalized medicines, traditional medicines (except those registered as medicines), food supplements and veterinary products.

This policy paper is not automatically and entirely applicable to medical devices as there are wide differences in the regulatory requirements and supply chain environments for medical devices when compared to pharmaceuticals/vaccines. However, a situation analysis is provided in Annex 1[1] and future iterations of this policy paper may consider traceability for medical devices.

With respect to the level at which this policy paper is applicable, this document responds to questions of national or regional implementation (when several Member States in one region decide collectively to develop an integrated traceability system within their respective region). For information on interoperability between several national or regional systems, and in an effort not to duplicate efforts, WHO encourages Member States to refer to the upcoming guidance developed by the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities on interoperability, to be published in 2021.

This policy paper covers the supply chain and its legitimate stakeholders that are appropriately registered, licensed or authorized, from manufacturers of finished products (lot/batch release) until the point of dispense of the medicine (e.g. pharmacies) or the point of administration (e.g. hospitals or clinics). Movement of medicines beyond these boundaries fall outside the scope of this document, thus excluding traceability of active pharmaceutical ingredients used to manufacture finished products. However, a section on patient verification is included, which uses traceability features to enable patients to verify medicines after dispensing (Nigeria and Kenya).

In terms of depth, this policy paper is designed to offer guidance to Member States on policy and regulatory approaches, particularly regarding the governance of traceability systems and their data management. Once Member States have set up the appropriate policies and regulatory environment for traceability, separate guidance and support will be needed to strengthen regulatory capacities and ensure the seamless integration and suitable enforcement

[1] For Annex 1 on traceability systems for medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, please see: https://mednet-communities.net/sf (accessed 28 September 2020).

Relatório de Análise 1374763/2022 pg. 116

of the subsequent implementation measures. Country-level implementation will require Member States and all supply chain stakeholders to reference other guidance, particularly on the multiple data standards that exist for the traceability of medical products.

This policy paper does not aim to provide an analysis of, or identify a preference among, currently available technology or data standards.[1,2] It focuses instead on the benefits and scenarios that impact the implementation of the standards chosen by Member States and the value of standardization across systems.

With respect to the use of traceability systems, the policy paper covers supply chain integrity and efficiency. While the drafting committee discussed pharmacovigilance and product reimbursement, these topics were not considered to an extent that allowed for the drafting of specific recommendations. These areas therefore remain out of the scope of this paper. Member States should be aware of the global discussions surrounding the use of the International Organization for Standardization (ISO) Identification of Medicinal Products standards, designed to provide a global framework for the identification of substances, medicinal products and packaged products, and their corresponding regulatory approval status in each implementing country or region.

Intellectual property issues also fall outside the scope of this policy paper. However, should a traceability system be used for purposes such as product reimbursement or trade (e.g. at the customs level), health authorities are advised to liaise with other relevant authorities to ensure the right use of, and access to, traceability data handled by the system.

The scope described above pertains to this policy paper. National regulatory authorities responsible for devising traceability regulations should determine the scope of their regulation, which may include some of the topics in this policy document as well as other topics that are not. Each national regulatory authority should clearly define that scope in its respective regulation to remove any ambiguity.

[1] The examples provided by Member States participating in the working group are based on the implementation of the set of standards known as GS1. GS1 is a trademarked name for data standards, owned by GS1 as an international non-profit standards development organization registered in Belgium. It was unintentional, but not unexpected that all the examples were based on this particular standard. While it is broadly understood that the GS1 standards are the most commonly used for medicines, including use by numerous United Nations agencies, it should be noted that WHO as a practice does not endorse brands.

[2] For Annex 2 on global standards organizations, please see: https://mednet-communities.net/sf (accessed 28 September 2020).

Documento: SEI 25900.253759/2021-50 pg. 135
Relatório: CMS-RS-2022/00268 (1874763) SEI 25900.253759/2021-50 pg. 117

Opportunities and risks of traceability systems

Potential opportunities

The successful implementation of a traceability system can facilitate strengthened supply chain integrity and efficiency, with the ability to trace where a product has been at any given moment. Near real-time information and appropriate data access can provide visibility of products and can expedite regulatory responses to safeguard patients and the supply chain, including by:

1. Ensuring only authorized products, registered or approved, circulate in the legal supply chain;
2. Preventing the distribution and/or dispensing of falsified, expired, prohibited or recalled products;
3. Facilitating efficient and fast market recalls;
4. Enabling efficient inventory management at all levels; and
5. Identifying shortages and monitoring the reasons for shortages and stockouts.

The challenges posed by increasingly complex manufacturing processes and trade flows are likely to grow, with current estimates indicating that one in ten medical products are substandard or falsified in low- and middle-income countries. *(3)* Strong regulatory oversight can help mitigate supply chain vulnerabilities and risks, and facilitate increased prevention, detection and response to substandard and falsified medical products. Traceability systems can help prevent the entry of falsified medical products into regulated supply chains, detect any falsified medical products that are circulating in-country, and assist regulators to respond quickly and proportionately to any substandard and falsified incidents that are detected.

These potential opportunities, if realized, can offset the costs of traceability systems. The hidden costs of not investing in traceability in preparedness for resilient supply chains may end up being considerably higher.

Potential risks

The inception and deployment of traceability systems require significant investment and involve high costs that can disproportionately burden low- and middle-income Member States. Regulatory authorities already struggle from low-resource or weak regulatory environments and additional initiatives may further constrain budgets, programmes and workforces. The consequences of poorly managed implementation and weak enforcement measures also impact supply chain stakeholders and could overwhelm or divert limited resources to move forward and resolve issues – which may have a long-term impact on the affordability of medical products and therefore patient access to those products. At the same time, some markets do not suffer in a significant way from substandard and falsified medicines so, in those areas, the risks of implementing traceability systems may outweigh the benefits.

Some Member States have issued traceability regulations that are currently implemented, or on the way to being implemented; while others are assessing various implementation alternatives, or have not yet approached the topic. Without coordination and guidance, there may be variability in the requirements and standards used. New traceability initiatives should consider harmonization of standards to ensure the continuity and sustainability of the system once implemented.

The deployment of technologies is an inherent part of traceability, but if there is limited technological capacity at ports of entry, distribution centres and pharmacies, particularly in remote areas – where internet connectivity, cellular data service, etc. are weak – there may be gaps in the information collected and delays in the exchange of information. Sustainability concerns also go hand in hand with a lack of clear and workable regulation. As a mitigation measure, Member States should formulate phased and long-term transition and continuity plans that factor in risk management and are coupled with realistic time frames.

Strong collaboration and dialogue are needed with key stakeholders, including those donating/providing medical products, such as international donors, international procurement agencies or nongovernmental organizations. Any weaknesses or lack of robustness in the technical settings of a traceability system, its governance or its data management policy, may lead to breaches in the system, including access by non-registered or rogue users, misuse of data and attempts to disrupt service. These risks are amplified due to the sensitivity and value of the data handled by traceability systems relating to the identity and near real-time location of products at item level, where applicable. As such, ensuring data security as part of enforcement plans is of utmost importance to guarantee that the security expectations of stakeholders are met.

All traceability models require a robust definition of interoperability standards to achieve traceability throughout the supply chain. Transfers of the physical product and corresponding data require strict alignment and efficient transmission between entities to eliminate errors and streamline operations.

Relatório OMS - 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813) SEI 25351.919231/2022-76 pg. 119

Various features of traceability systems, including governance

Outlined opposite are nine common features of traceability systems that have been implemented by Member States, including key considerations. Some of the features are mutually exclusive, while others are not. It should be noted that implementation of the following features largely depends on the existing regulatory system maturity, national resources and local context of the implementing Member State. Member States are encouraged to assess the potential feasibility of each of these features, including implementation and sustainability opportunities and risks.

Feature 1
Identification

Feature 2
Use of global standards

Feature 3
Lot/batch-level traceability

Feature 4
Unit-level serialization

Feature 5
Aggregation data

Feature 6
Verification

Feature 7
Full track and trace vs point of dispense verification

Feature 8
Patient verification

Feature 9
Detection and response, including reporting

Relatório OMS 2022 para implantação nacional (00268268187474763) SEI 25000.252759/2022-16 / pg. 120

FEATURE 1

Identification

To successfully trace products through a supply chain, it is necessary to identify the following four key elements in a standardized way: (a) products; (b) stakeholders; (c) subsets of products based on manufacturing/production; and (d) locations.

- This should start with the master data unambiguously identifying products, including distinguishing features such as the product name, active ingredient, strength, pharmaceutical form, packaging, and often the pre-established market destination, following the principles defined in the ISO standards on Identification of Medicinal Products. *(4)* Medical products need to be identified at the secondary packaging level (see glossary), or, if there is no secondary level, at the primary packaging level.[1]

- The quantity of units of manufacturing/production uniquely identified will inversely determine the granularity of the tracing possible.

- Locations and stakeholders must be identifiable so that product movements between buyers and sellers can be documented in the traceability system.

Consideration

Batch-level identification is suitable for implementing product recalls and pharmacovigilance, but unit-level serialization would likely be more suitable for other purposes, including investigations of substandard and falsified incidents and cargo theft and diversion. Member States relying on implementing partners for part of their supply of medical products should consider establishing an exception, exemption or waiver (see Strategy 8: Exemptions, exceptions and waivers) for tracing products composed of the same components (e.g. the same molecule) imported under different names without being registered in the destination market.

[1] Identifying products with a product code, lot and expiration date within a single data carrier offers benefits beyond traceability, including bed-side scanning and automated recall detection and expiration date checking.

Relatório MS - 27/2022/SEI/DIMES/ANVISA (0026826813/4763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 121

FEATURE 2

Use of global standards

The use of global standards offers the following benefits over locally defined approaches:

- robust governance and clear procedure for updating;
- fewer limitations when traceability regulations change in the future;
- third party support available globally to all stakeholders;
- wide familiarity and acceptance by medical product manufacturers and their economic operators (agents, distributors, authorized representatives) and logistics companies globally;
- large set of choices for application, with future expandability built-in;
- enhanced opportunity for the interoperable exchange of pharmacovigilance data with many countries using the same set of standards; and
- widely available off-the-shelf hardware and software technology designed to work with such standards.

These benefits result in lower start-up and operational costs and smoother operation for national authorities and supply chain stakeholders throughout the life cycle of individual medical products. *(5)* Some commonly used standards include:

- The GS1 standards that are currently the global family of standards in wide use globally for pharmaceuticals.
- The ISBT 128 standard from the International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) that is widely used to identify medical products of human origin (including blood, cell, tissue, milk, and organ products).

However, mere use of global standards alone will not automatically result in interoperability. Careful attention must be given to the choice of standards and how they are applied.

Consideration

Standardized identification across the supply chain is vital to the success of traceability regulation and continued access to supply from global markets. Member States are encouraged to make use of international global standards for product, stakeholder, production and location identification for medical products, as well as for any mandated automatic identification and data capture elements such as barcodes or radio frequency identification tags. Application of global standards consistent with other Member States can enable the international interoperability necessary for international vigilance.

Relatório OMS 2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (00268268187474763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 122

3 Lot/batch-level traceability

A limited form of traceability can be accomplished using only product codes and lot/batch numbers, but the efficiency and accuracy of information capture is low and the introduction of falsified medical products into the supply chain cannot be detected. At most, a regulatory system can keep track of which lot/batch numbers have been where, which may be sufficient for recall execution and vigilance.

Consideration

Although limited in information capture, some countries have used lot/batch-based tracing of medical products in a phased approach as a first step towards their ultimate goal of unit-level tracing, in an effort to spread the costs over multiple budget cycles (see Feature 4: Unit-level serialization).

Documento: 00168268(1874763) SEI 25901.253759/2021-50 pg. 141
Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA - Análise de Impacto Regulatório pg. 123

FEATURE 4

Unit-level serialization

Unit-level tracing requires unit-level serialization. Unit-level serialization requires the placing of a unique identifier – a unique serial number in combination with a product code – on every saleable unit of a class of medical products. The saleable unit is the level of packaging that would normally be distributed (sold or donated) to a pharmacy or hospital in the supply chain. The unique identifier is normally applied to the secondary level packaging, where the primary packaging level (packaging that touches the dose itself) is contained inside. If there is no secondary level of packaging, then the unique identifier would be placed on the primary packaging (See Fig. 1).

Serialization and tracing at the unit-level is considerably more complex and therefore necessarily involves challenges that are well beyond lot/batch-based traceability. Consequently, packaging costs are considerably higher for manufacturers working under a serialization mandate. These costs include, but are not limited to, new packaging equipment, new business processes, slower production line speeds, more repackaging or rework, and more rejects. Costs are also higher for downstream trading partners in the supply chain when required to incorporate operational changes, such as reading the product identifiers, handling and managing the data, and taking actions mandated by regulation on the unit-level unique identifiers, including initiating investigations on suspect substandard and falsified medical products, reporting activity to a government portal, verifying authenticity, etc. Member States often overlook these additional costs because the potential benefits are so great, namely that such unit-level serialization can help to detect the introduction of falsified medical products into the supply chain.

Automatic identification and data capture coding as well as data standards should be defined so that they enable interoperability and remove ambiguity of unit-level serialization and/or other levels of packaging.

The unique identifier allows for verification of the pack. Verification can be enhanced if it is paired with tamper-evident packaging, ensuring that the verification of the identifier on the pack refers to the content of the pack.[1]

Consideration

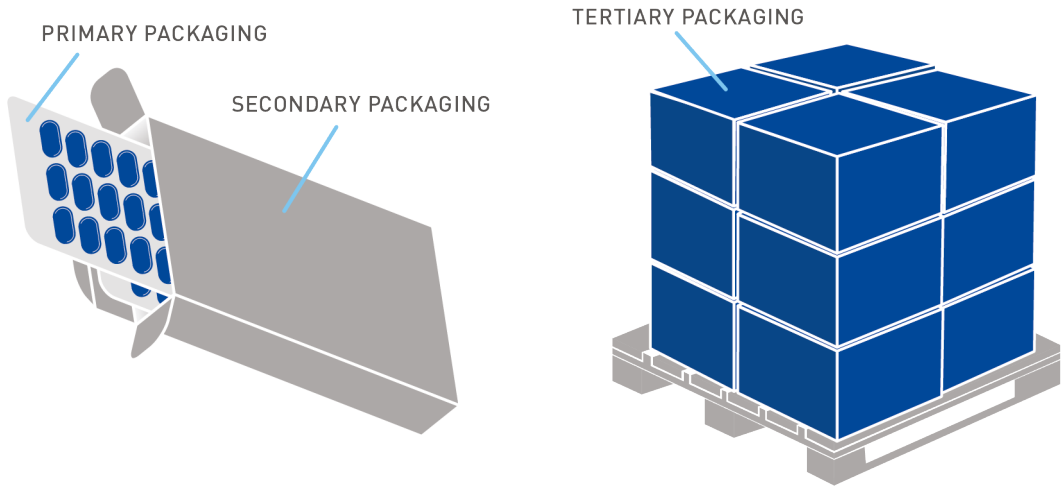
Traceability regulations should clearly specify the levels of identification required, i.e. down to unit-level serialization or not, and in the former case, who and at which level – and which trading partners in the supply chain should verify or capture identification data. This requirement should be complemented by the requirement for tamper-evident packaging in order for the verification of the pack identifier to be valid for the contents, i.e. the actual medicine. Traceability regulations should integrate measures to help prevent falsification (copying) of the unique identifiers. These may include randomization (European Union), external documentation proving the chain of ownership (United States of America), verification (Turkey), and/or crypto-codes (Russian Federation). These measures may be useful tools for preventive efforts in combination with other strategies.

[1] For appropriate tamper verification features, please consult ISO 21976:2018 (Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging).

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 124

Fig. 1

The three levels of packaging. Primary packaging always touches the product. When it exists, the secondary packaging contains the primary package(s). Tertiary levels of packaging are reserved for shipping products.



For example, in the Egyptian market, each unit-level package must encode a GS1 Global Trade Item Number (GTIN), Application Identifier (AI)=01, a serial number unique to that GTIN (AI=21), the lot/batch number (AI=10), and the expiration date (AI=17). This information is encoded using GS1 standards into a GS1 DataMatrix barcode (See Fig. 2). *(6)* Each of those elements are specified clearly in the implementation guideline published by the Egyptian Ministry of Health and Population.

Fig. 2

Example of a DataMatrix barcode and human readable contents accepted in Egypt for serializing drug products

(01)10534890175010
(10)12345678
(17)121023
(21)12345678901

Relatório MS - 37/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813/4763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 125

FEATURE 5

Aggregation data

Whenever multiple levels of packaging are serialized, aggregation data may be valuable for accurate, efficient tracing, and in some markets, for decommissioning of large shipments in hospitals and hospital pharmacies. Aggregation data are data that document the parent-child relationships between serialized containers (the "parents") and the serialized units inside the containers (the "children") (See Fig. 3). That data can be used throughout the supply chain to "infer" the contents of the containers. Aggregation data must be captured at the time the serialized child packages are inserted into the serialized parent packages/containers. Such data are especially useful later in the handing of the parent packaging/containers to identify the unique identifiers that are contained inside, without opening the parents and reading the unique identifiers on the children. The need for this inference might occur in several different supply chain business processes – anywhere in the supply chain where verification of the children may be necessary, including shipping, receiving and processing returns.

The regulations in some countries mandate the collection and use of aggregation data (Argentina, Pakistan, Russian Federation, Saudi Arabia). Others mandate actions by members of the supply chain that can only be accomplished efficiently when aggregation data are captured by the manufacturer or repackager but do not mention the capture of such data as an explicit requirement (European Union, United States of America). *(7)*

Mandating unit-level serialization without also requiring aggregation data capture during packaging risks slowing down the supply chain with intolerable manual verification and data capture. However, the use of aggregation data and the inference that it allows requires the overall system to be tolerant of unintended errors and their results.

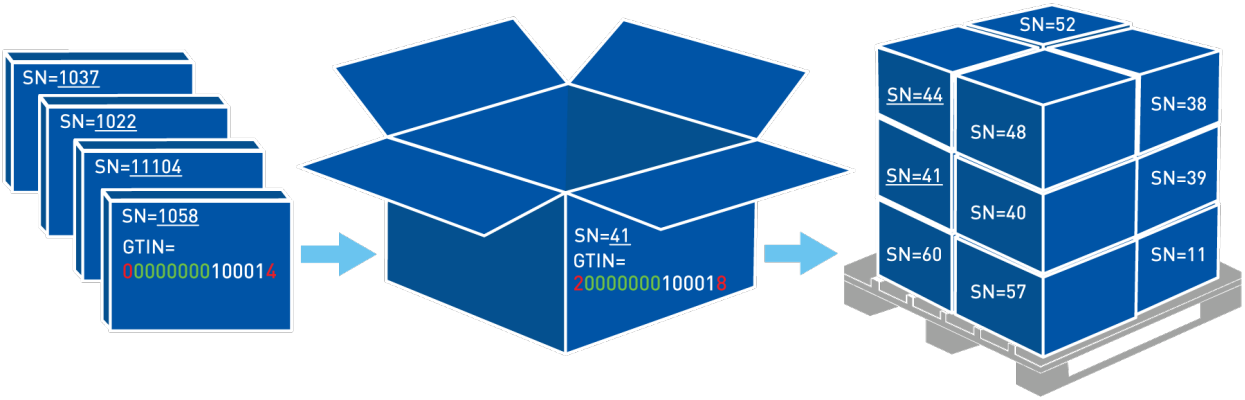
Consideration

Weighing the high-cost impact of capturing and maintaining aggregation data using local supply chain capabilities (e.g. the capability of the distributors and wholesalers to manage the demanding task of maintaining a complete chain of custody along the supply chain as aggregation data changes) against the actual expected benefits (such as not needing to scan every unit at a wholesaler or hospital and the potential improved knowledge of supply chain events) is recommended before mandating such a requirement.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 126

Fig. 3

Aggregation of serialized secondary packages into a serialized tertiary package (case) and then onto a serialized pallet. Aggregation data are shown in the table below.



AGGREGATION DATA

Carton SGTINs (with AIs)	Case SGTINs (with AIs)	Pallet SSCC (with AI)	
01 0000000100014 21 1037	01 200000001000 18 21 41	00 0000000000000253 0	Depicted in the drawing above
01 0000000100014 21 1022			
01 0000000100014 21 1104			
01 0000000100014 21 1058			
01 0000000100014 21 235	01 200000001000 18 21 44		Not shown in drawing
01 0000000100014 21 236			
01 0000000100014 21 237			
01 0000000100014 21 238			
01 0000000100014 21 239			

Note: Drawing shows GS1 standards in use. Adapted from drawing by Dirk Rodgers.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813/4763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 127

FEATURE 6

Verification

Verification is a technique that allows stakeholders, patients and/or regulatory or enforcement agencies to check the likely authenticity and authorization of products within the supply chain or, under regulations that allow it, in the hands of patients. Each traceability model (see Fig. 4) offers one or more ways to implement the verification of the product identifiers and/or production identifiers (unit-level unique identifiers).

- In the centralized model, where all traceability data are stored in a single database or repository, verification can be performed by national regulatory authorities, members of the supply chain, health care professionals and/or patients communicating with the central repository to verify the identifiers.

- In the semi-centralized model, where traceability data are spread among a small number of repositories, verification can be performed by communicating with one of the regional repositories.

- In the distributed model, where each member of the supply chain holds its own traceability data, verification can be performed by communicating with the original manufacturer. Owing to the frequency of verification required in most cases, these communications should be standardized, web-based messages between systems.

The type of governance required for verification varies widely and depends on which traceability model is in place. Verification success is highly dependent on technical specifications because it requires the user to read the unique identifier on products and transmit it to a remote server. Improperly configured reading equipment will likely cause false alerts

Consideration

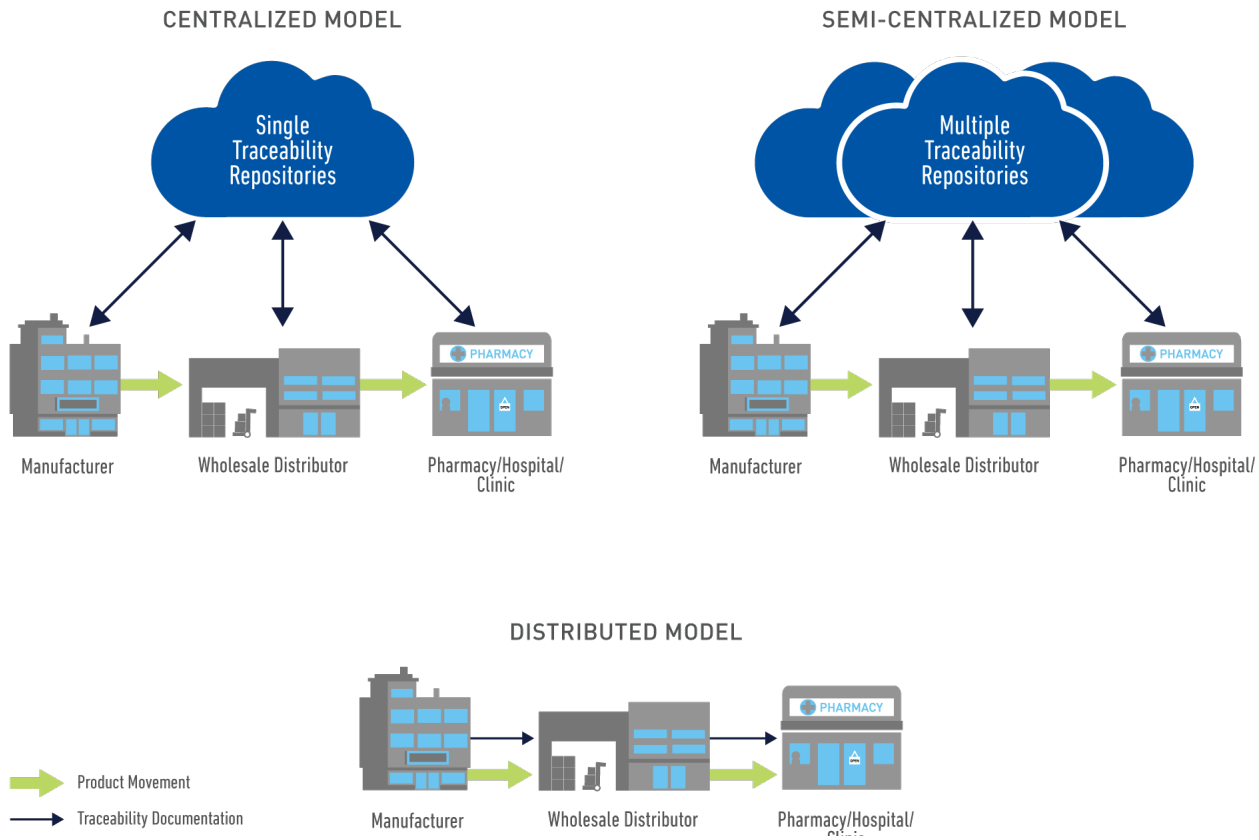
Regardless of the model chosen,[a] it should be noted that verification techniques cannot check the authenticity of the chemicals, the drug or the active pharmaceutical ingredient inside the package; rather, they confirm the use of genuine unique identifiers and, if applicable, the corresponding status, as stored in the corresponding database against which the verification takes place.

[a] The drafters of new traceability regulations must choose a traceability model, taking into account many considerations including the operational details of their specific medical product supply chain, complexity, implementation and operational costs, and the ability to address the problems faced. The traceability regulation should identify the model selected.

Relatório OMS 2022 para implantação (WHO 2022) pg. 128

Fig. 4

The three primary traceability models are differentiated by where the traceability data are stored and how verifications are performed.



Note: Adapted from drawing by Dirk Rodgers.

Relatório MS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826-18.2022.4.01.3400) - SEI 25901.253759/2021-50 / pg. 147
Documento 00000.000268268/2022-18 (1874763) - SEI 25901.253759/2021-50 / pg. 129

FEATURE 7

Full track and trace vs point of dispense verification

Two approaches exist in medical product traceability today (see Fig. 5).

- The full track and trace approach involves some form of traceability documentation or verification being completed for each change of ownership in the supply chain. The goal is to detect the introduction of falsified medical products in the supply chain as early as possible so that they can be detected and withdrawn quickly. The drawing shows two approaches to this type of traceability.

- The point of dispense verification approach involves medical products being verified only at the end point of dispense (e.g. a pharmacy) or use/administration (e.g. a hospital or clinic), and optionally, at some point prior to that moment. It can also be used during the reimbursement process to help to reduce fraud. The goal of this type of verification is to protect patients from harm at the point of dispense/administration while minimizing costs along the supply chain.

Countries that have enacted regulations using the full track and trace approach include Argentina, the Republic of Korea, the Russian Federation, Turkey and the United States of America. The European Union has enacted regulation using the point of dispense verification approach in its market.

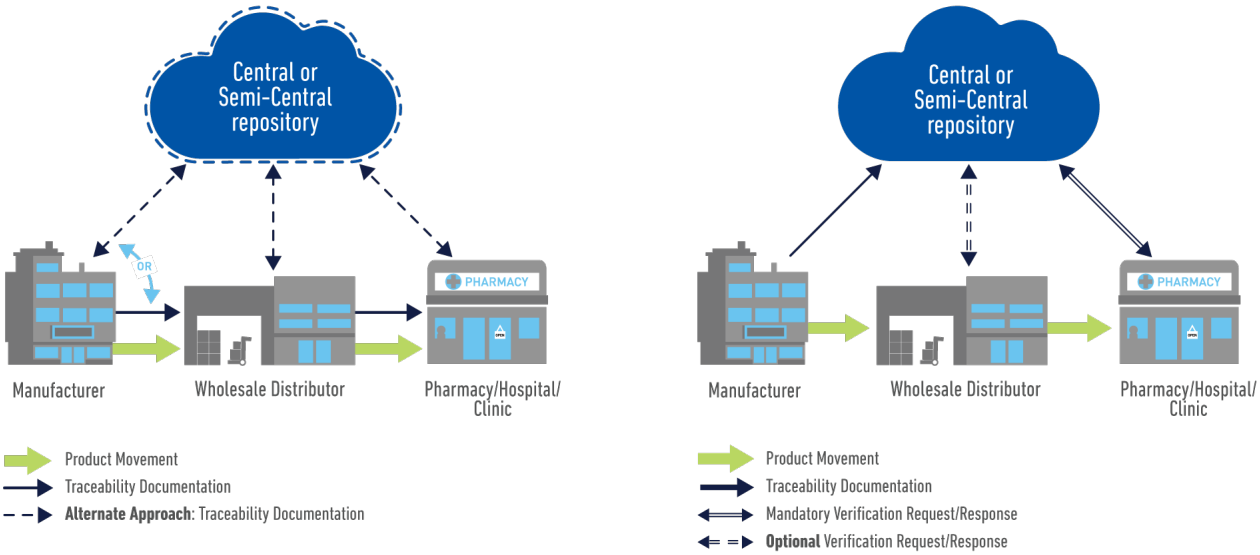
Consideration

Regulators can specify clearly in their traceability regulation the frequency of verification, in particular with respect to point of dispense vs full track and trace verification, based on the maturity of the local supply chain, the capability of the stakeholders to efficiently fulfil the verification requirements, their objectives and the cost implications.

Relatório OMS - 27/2022/SEI - 0026826.018774763/2022-61 / pg. 130

Fig. 5

One approach to full track and trace is shown on the left with solid black lines and the alternate approach shown in dashed black lines. Point of dispense verification is shown on the right.



Note: Adapted from drawing by Dirk Rodgers.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDTA/ANVISA (0026826818/1874763) SEI 25351.919202/2022-76 pg. 131

FEATURE

8

Patient verification

Where supply chains are complex but funding is minimal to non-existent, patient verification can serve as a last resort for performing a measure of product verification. This feature is usually implemented with a unique identifier applied to each product package and the corresponding validation data held in a central repository. In the existing systems, patients can send a SMS text message or a photo containing the unique identifier to the repository which looks for the corresponding data. The repository responds with the result of the verification operation.

Patient verification may be most useful as a feature added on top of a full supply chain traceability system rather than as a stand-alone solution. However, patient confidentiality should be taken into consideration when setting up such a system to ensure that either patients are not personally identifiable or that patient information is safeguarded and not accessible to unauthorized persons. Since the service must be available to all patients, security can be problematic. For privacy reasons, the patient-accessible service does not authenticate the user, and therefore could be more susceptible to hacking and falsification.

Consideration

Regulators are cautioned that patient verification efforts should be balanced with strong monitoring and enforcement measures and should not be used as the sole way of determining whether a product is safe. Rogue actors have been known to replicate regulatory services that respond to all verification requests with a positive result. For example, in one incident, although falsifiers had included a greyed-out area on the fake packaging that imitated a scratch-off authentication device, it was not actually scratchable. Manufacturers may be exposed to liability claims if patients submit verification requests improperly. In any case, no access should be given to patients to the system itself to preserve its integrity and patients should be made aware that such a feature is not a definitive and absolute protection against substandard and falsified medical products.

Relatório OMS 2022 para implantação (WHO 2022) pg. 132

9 Detection and response, including reporting

Active surveillance and monitoring should be established to ensure that the appropriate regulatory responses take place once substandard and falsified medical products are detected or there are authentication or verification failures. All supply chain stakeholders should clearly understand the system and reporting process to the national regulatory authority as well as the relevant actions to be taken, including quarantining the suspected product, storing it in appropriate conditions, etc. Once substandard and falsified medical products are confirmed, the national regulatory authority should respond accordingly to protect public health, including by issuing rapid alerts or notifications for increased vigilance.

The system should be designed so that the evidence of the failed verification should be retrievable for enforcement purposes, where the evidence data are located in the system or in client systems.
There are likely many beneficial uses of traceability data and the identifiers needed for such a system. These are beyond the scope of this policy paper, but national regulatory authorities are encouraged to seek them out when justifying the cost of a proposed regulation.

Consideration

National regulatory authorities should designate trained focal persons tasked with handling and responding to incidents of substandard and falsified medical products using the evidence coming from the traceability system. Such focal points should have the ability to report to the WHO Global Surveillance and Monitoring System as well as to participate in the WHO Member State mechanism. *(8)*

Relatório MS - 37/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813) SEI 25351.919161/2021-50 pg. 151 pg. 133

Developing a workable traceability regulation

Developing appropriate regulation for traceability should take into account the compatibility of the requirements (e.g. the standards and identifiers used and the corresponding information systems, such as databases, repositories etc.) with other pre-existing or upcoming requirements, standards, identifiers or regulatory information systems used for registration, reimbursement, pharmacovigilance or monitoring of substandard and falsified health products. Medical product traceability regulation should be as practical and workable as possible, for governments and supply chain stakeholders alike. Practicality will help maximize acceptance, which will lead to wider adoption and success in solving the targeted problems. A practical, workable regulation is one that:

- explains the reasons for which it is being enacted;
- clearly sets out the governance of the system, defining roles and responsibilities between authorities, supply chain stakeholders and third parties involved in the system;
- assigns data ownership to the entity that created it;
- has achievable deadlines;
- includes appropriate exemptions, exceptions and/or waivers for special circumstances;
- incorporates compliance and enforcement activities;
- maintains a balance between costs and benefits across the supply chain;
- establishes clearly defined requirements; and
- has requirements that are achievable using global standards.

Relatório OMS 2022 para Implementação (18/74763) pg. 134

There are various elements that Member States can consider when developing regulations, including the adoption of strategies that focus on:

Strategy 1
Risk–benefit analysis

Strategy 2
Governance and fundings

Strategy 3
Standards

Strategy 4
Current state analysis

Strategy 5
Draft regulatory requirements

Strategy 6
Piloting systems and processes

Strategy 7
Deadlines

Strategy 8
Exemptions, exceptions and waivers

Strategy 9
Enforcement planning

Strategy 10
Publication

Strategy 11
Communications planningg

Documento assinado digitalmente
Relatório CMS - 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813/0074763) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 135

STRATEGY 1

Risk–benefit analysis

An early step in the consideration of a traceability regulation could be a risk–benefit analysis. Besides system development and operational costs, Member States should establish the effect of potential traceability requirements on the cost of health products and the impact on accessibility of medicines to patients in low-income settings.

Consideration

Each element of a traceability requirement provides identifiable benefits and results in quantifiable costs for manufacturers, distributors, hospitals, pharmacies, clinics and governments. Before finalizing a regulation, attempt to estimate these costs and weigh them against the benefits expected. Consider how these costs will likely affect the cost of medicines throughout the population. A risk–benefit analysis may help to expose the most effective mix of requirements at the least cost.

STRATEGY 2

Governance and funding

How and who funds the different implementation stages of a traceability system and how its inception, development and functioning should be governed are important decisions that must be taken early.

- Some countries have opted for a "stakeholder model", which means that a large part of the infrastructure necessary for stakeholder compliance is paid for and operated by the stakeholders themselves (European Union). Other countries are also leaning in that direction (China, Ukraine).

Consideration

To gain a comprehensive overview of all the costs involved and their impact on the supply chain, Member States should consider the investment costs of developing a traceability system, the operational costs of running such a system (including costs for implementing the system, particularly in hospitals and hospital pharmacies), and the corresponding return on investment (e.g. increased supply chain efficiency for inventory management). The governance of traceability is similarly linked to those costs and their division between the different parties (governmental organizations, stakeholder organizations, third parties). Thus, when selecting the type of governance to be used, similar considerations should be taken into account. In all cases, including in terms of data capture and verification, regulators should clearly define and oversee the execution of the governance responsibilities of supply chain stakeholders involved in day-to-day operations at all levels.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIRETAN/ANVISA (0268268) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 136

Despite the lower costs borne by governments using this approach, Member States may have less control over the implementation and upholding of regulation, particularly when governance of the technology is delegated to stakeholders. To ensure the smooth day-to-day operation of the infrastructure, regulation must contain clear provisions enabling stakeholders to make certain decisions without the need for prior consent from the authorities.

- Stakeholder funding is not unique to a centralized traceability model. Distributed traceability models can also adopt a stakeholder funding approach. In this case, large investments by the government or by stakeholders are not necessary. Costs relating to implementation and compliance automatically fall to each supply chain participant. The costs borne by the government are limited to those necessary for enforcement. This model however requires the establishment of robust and clear governance from the outset.

- The most common alternative to the stakeholder funding model is a government model, typically associated with a centralized traceability model (Argentina, Egypt, India, Republic of Korea, Pakistan, Saudi Arabia, Turkey). This can be expensive for the government and may require new revenue sources to be found. This approach also necessitates authorities developing internally, or acquiring, the required technical expertise and capabilities at the government/authority level.

- Some countries fund the operation of their government-run centralized traceability system partly by requiring manufacturers to obtain a physical or digital asset from the government before the products are packaged and charging a fee, i.e. a cryptographic code based on the product unique identifier (Russian Federation), a hologram (Malaysia) or a unique identifier (Italy).

Relatório MS-SEI 0025257/2022 pg. 137

STRATEGY

3

Standards

Before publishing traceability regulation, governments should decide which global data and coding standards will be required. These include product, stakeholder, production and location identifier standards, coding standards for data carriers, such as barcodes and/or radio frequency identification tags[1] and data exchange, as necessary. WHO encourages the use of internationally recognized global standards – preferably a single "family" of supply chain standards[2] that work together as a whole to ensure logical consistency and interoperability, allowing data exchange between the different elements of the system – for example, the users' client systems such as enterprise resource planning systems and core systems such as the database(s) storing the data.

The technical standards for operating traceability systems may be complemented by data integrity standards as well as other standards appropriate for all sectors connected to the traceability system. These kinds of standards ensure data integrity by specifying the rules and requirements for data management (e.g. data access, data use) of the different elements of the system (i.e. the databases and repositories storing the data and their interface with users' client systems) among the multiple users holding different access rights.

In cases where regulation relies on a global standard, the published standard should not be modified or customized. Any change to a published standard undermines the robustness of the standard and the efforts to standardize the data or processes.

Consideration

By specifying the standards that must be adhered to in the published regulation, stakeholders can begin to formulate their compliance plans immediately. If it is not possible to specify the family of standards in the regulation itself, a document tied to the regulation should be published as soon as possible to provide the relevant guidance to the industry.

[1] Radio frequency identification tags are mentioned here because such technology is in use in two countries for medical product traceability, but it has been found to be problematic. Member States should make sure that they understand the issues before selecting it for inclusion in new regulation.

[2] Examples of "families" of supply chain standards include the GS1 and the Health Industry Business Communications Council (HIBCC) standards. For certain product classes, special standards may be more appropriate. For example, ICCBBA standards are not a true "family" of standards, but they are appropriate for human donor-based medical devices because they have the unique ability to keep track of the donor on a blinded basis.

Relatório OMS - 27/2022/SEI - Implantação Rastreabilidade (0021882681874763) SEI 25000.255759/2022-16 / pg. 138

STRATEGY

4

Current state analysis

Before drafting a medical product traceability regulation, it is important to study the operation of the existing supply chain. A current state analysis should then be performed. The evaluation should assess supply chain maturity, including the levels of local manufacturing and imports, national medicines lists or formularies, the national inventory management system, including potential interoperability issues between current systems, and future traceability systems. This analysis should reveal existing security elements, and most importantly, what is missing in the current supply chain regulations and systems, as well as what is necessary to raise the security of the supply chain to the desired level. For example, existing licensing/registration requirements for marketing authorization holders and importers may need to be enhanced to support a new traceability regulation. By identifying vulnerabilities early in the process, regulators are able to proactively coordinate and collaborate with those who are or should be equipped to take the necessary actions.

Consideration

Regulatory requirements can be itemized from the results of the current state analysis.

Documento SEI 25980253 / pg. 139

STRATEGY

5

Draft regulatory requirements

In order to minimize disruption to patient care, draft regulatory requirements should be carefully formulated to reflect the results of the current state analysis, the traceability model selected, the standards chosen, the deadlines set, and the overall design and operability of the traceability system. National regulatory authorities should assess their existing capabilities and sustainability to enforce the requirements imposed by their draft regulations with the planned funding. Some countries have published draft regulations for comment by stakeholders and the public before finalizing them (Brazil). Others have published final regulations without inviting public comment, only to have to withdraw or significantly change those regulations due to foreseeable complexities. This approach has the effect of penalizing early adopters who attempt to adhere to the original regulation and results in a loss of confidence among supply chain stakeholders.

In the scope of the draft regulations, products and transactions that are not covered by the regulation should be explicitly excluded to remove ambiguity, as is the case in the European Union with non-prescription medicines. All products within the scope of the regulation should be subject to the same traceability requirements to ensure harmonization with the standards and the system used.

The draft regulatory requirements should be written in a way that avoids the need for frequent or annual updates. Instead, national regulatory authorities should issue supplemental regulatory documents that contain pertinent guidance for the industry, thereby allowing for flexibility in terms of updating the information when needed.

Consideration

National regulatory authorities are highly encouraged to publish draft regulations and invite comment from stakeholders before finalizing them. It is best to consult with all major stakeholders before finalizing draft requirements to help with rationalization and eliminate unnecessary complexity. Stakeholders need to be confident that their development of systems and adoption of process changes will meet the requirements and that they can do so without penalty for early adoption. Ensuring workability and practicality for supply chain stakeholders will result in wider acceptance and greater adherence to the requirements moving forward.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIPEI/ANVISA (0026826813) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 140

STRATEGY

6

Piloting systems and processes

Conducting pilot(s) using the draft regulatory requirements can help to inform all stakeholders of the relevant regulatory provisions as well as detect where difficulties may arise during the final implementation stage. A pilot may consist of using a subset of products and a small number of participants throughout the supply chain. After completing the pilot(s), the draft regulatory requirements can be adjusted if the difficulties are related to unnecessarily complex or restrictive requirements, before moving to wider implementation. While pilots involve time and resources, the difficulties or issues that they highlight can provide invaluable information for regulatory authorities and supply chain stakeholders. The outcomes of a pilot can push regulators to establish more feasible requirements and encourage greater adoption by industry, resulting in a more successful implementation phase.

Consideration

Conducting pilot(s) before finalizing a traceability regulation has led to improved requirements in a number of Member States (Brazil, Russian Federation, United States of America). Pilots work well as one step in a phased implementation approach.

Relatório OMS - 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813874763) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 141

STRATEGY

7

Deadlines

Establishing deadlines in the regulation that are workable for supply chain stakeholders and enforcement agencies is very important. Setting tight deadlines for the industry or agencies to prepare often leads to fragmented adoption, loss of acceptance, loss of interoperability, confusion, frustration, and, inevitably, extensions to the deadline that are likely to have a lower success rate than if the original deadline had been set for those dates.

Compliance deadlines should be based on the publication of clear guidance with detailed explanations and the provision of the necessary training, where appropriate. Implementation should be phased in over time based on the risk of the products concerned. The implementation phase should factor in enough time for compliance at each stage.

When setting deadlines for new systems and processes to meet the current requirements, sufficient time should be allocated for the testing, verification and validation of the systems and interfaces involved with the different stakeholders within the supply chain.

Grandfathering provisions should be considered for manufactured products already stored in manufacturers' warehouses or in distribution in the supply chain on the effective date so as to minimize the impact on available supplies and the costs to industry for implementation changes.

Consideration

As a risk mitigation strategy, some countries have adopted a phased approach where multiple deadlines for various parts of the traceability requirements are spread across a period of time (United States of America). This approach enables stakeholders to spread the cost of necessary conversions to their technology and processes across multiple budget cycles while enjoying some of the benefits early and increasing the likelihood of acceptance and wider on-time adoption.

Relatório CMS 2022/2023 - Anexo (0026826813) SEI 25000.253759/2021-50 / pg. 142

STRATEGY

8

Exemptions, exceptions and waivers

Member States should consider a pathway for exemptions, exceptions or waivers of certain requirements for products or scenarios that may not be suitable for the typical traceability model or may not need additional requirements due to existing supply chain provisions. For example, a number of existing pharmaceutical serialization and tracing regulations around the world exempt radiopharmaceuticals because they are already the subject of existing, and more rigorous, tracing regulations owing to their radioactivity (European Union, Russian Federation, United States of America). Other examples include: non-prescription (over-the-counter) medicines, contrast media, free samples to doctors, and new and not yet authorized medicinal products intended for use in clinical trials. A grandfathering provision is an example of an exception. Some countries include exceptions for packages that are too small to accommodate the required barcode and/or human readable text (European Union, United States of America). Some countries allow stakeholders to file special requests for a waiver of some parts of the requirements due to extenuating circumstances. Such requests must typically be reviewed and granted by the regulator before the supply chain entity receives the exemption, exception or waiver (United States of America).

Consideration

Exemptions, exceptions and waivers can help to increase acceptance and adoption because they demonstrate a recognition of the difficulties imposed by the regulation and the fact that those difficulties can be greater for products and stakeholders with certain uncommon characteristics. For example, exemptions or waivers for implementing partners should be considered if the organization can justify the exemption or waiver, namely by demonstrating that supply chain integrity is maintained through its own end-to-end supply chain operating in the country. In some circumstances – for example, natural disasters and humanitarian crisis – margins of flexibility within existing regulations should also be considered. Exemptions, exceptions and waivers should be communicated widely to avoid confusion and the appearance of non-compliance between supply chain participants.

Relatório MS 2/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0021868-18.2022.4.01.3400) SEI 25351.902165/2022-76 / pg. 143

STRATEGY 9

Enforcement planning

National regulatory authorities planning a new traceability regulation should incorporate compliance and enforcement activities (e.g. planning inspections of the traceability systems by regulatory inspectors or involving customs authorities in the enforcement of the regulation). As part of devising enforcement efforts, consider performing a cost-effectiveness evaluation, including an assessment of the national regulatory authority's capacity to respond to problems/violations detected through the traceability system. Proactive planning will rationalize the requirements and ensure that adequate capabilities and the resources needed are in place at a reasonable and predictable cost, including the use of regulatory or criminal law sanctions, if needed, for non-compliance of stakeholders (e.g. fines, withdrawal from circulation).

Consideration

Proactive compliance and enforcement planning is an essential step for regulators to identify additional requirements and costs and to ensure their preparedness to respond to potential risks in a transparent, consistent and proportionate way.

STRATEGY 10

Publication

When a draft or final traceability regulation or guidance document is enacted or published, it should ideally be published on the Internet on an official government website in a portable document format (PDF) that contains text rather than scanned images of the printed pages. This will allow the relevant stakeholders to find these documents and search and translate them quicker and with fewer errors, which will promote faster and wider adoption.

Consideration

When a new regulation or guidance document related to medical product traceability is published in a local language, consider also posting additional official translations to eliminate confusion and errors in interpretation which will ensure faster adoption for global stakeholders.

Relatório CMS 2022 pág. 144

STRATEGY

11

Communications planning

Communications planning should cover the development of the draft regulation, the running of pilots, and the confirmation of the final regulation and its subsequent publication. Putting a communications plan in place will help to raise awareness of the process among stakeholders and the public and will ensure that they are able to provide valuable feedback at each stage. A good communications plan should include regular status updates, links to official documents and translations, announcements of exceptions, exemptions and waivers, and in-person or live web-based updates that offer question and answer sessions. These ensure that the solution (technical and business process) is designed to meet the aim of the regulation and there are no gaps due to misinterpretation.

Consideration

A good communications plan, developed as one of the first steps and adhered to throughout the development and deployment of a new traceability regulation, will help to promote better implementation, adoption and acceptance of the new process by stakeholders. Engaging the public through regular communications will also help to generate support and raise awareness of the purpose and operation of the system.

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826813) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 145

Implementation of tracebility

The world has never been better equipped to ensure the quality, safety and efficacy of medical products through to the "last mile" of the supply chain. Effective technologies, standards and tools to facilitate the traceability of medical products now exist with the potential for adoption in even resource-limited settings. With the potential to trace where a given product is at any given moment, regulators will assume the additional responsibility of being data stewards. While this policy paper outlines the main features of existing traceability systems and provides guidance on developing workable regulation, it does not presume to tackle all aspects of traceability in depth. It serves more as a starting point for Member States in their regulatory and implementation efforts.

Prior to implementation, Member States should consider best practices and lessons learned from other Member States. As part of a phased approach, establishing voluntary pilots to test draft regulations before finalizing them (Brazil, Egypt, India, Russian Federation, United States of America) can help to reveal unexpected complexities, missing requirements and unnecessary stages. Such incremental steps can ensure greater performance accountability moving forward but should be balanced with active monitoring and evaluation systems or frameworks. Taking stock on a real-time basis and taking timely corrective actions can maximize the benefits and minimize the risks of traceability, improving the chances for sustainability in the system over the long-term.

THE WORLD HAS NEVER BEEN BETTER EQUIPPED TO ENSURE THE QUALITY, SAFETY AND EFFICACY OF MEDICAL PRODUCTS THROUGH TO THE "LAST MILE" OF THE SUPPLY CHAIN.

Relatório OMS - 27/2022/SEI/DIPEX/ANVISA (0026826813) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 146

References

1. Agreed list of prioritised activities to implement the workplan of the Member State mechanism for the period 2020–2021 (A/MSM/8/4) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM8_4-en-6-8.pdf, https://apps.who.int/iris/handle/10665/331690, accessed on 28 August 2020).

2. Existing technologies and "track and trace" models in use and to be developed by Member States (A69/41) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en9-28.pdf?ua=1, accessed on 28 August 2020).

3. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/331690, accessed on 8 March 2021).

4. IDMP substance, product, organisation and referential (SPOR) master data. European Medicines Agency website (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data, accessed on 17 September 2020).

5. Cost Savings Through Standards. GS1 website (https://www.gs1.org/docs/healthcare/events/17-10-17/panel_-_cost_savings_through_standards_master.pdf, accessed on 17 September 2020).
   Strengthening health care's supply chain: A five-step plan. McKinsey & Company website (https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/strengthening-health-cares-supply-chain-a-five-step-plan, accessed on 17 September 2020).
   Strength in unity: The promise of global standards in healthcare. McKinsey & Company website (https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/strength%20in%20unity%20the%20promise%20of%20global%20standards%20in%20health%20care.ashx, accessed on 17 September 2020).
   Building new strengths in the healthcare supply chain. McKinsey & Company website (https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/building%20new%20strengths%20in%20the%20health%20care%20supply%20chain.ashx , accessed on 17 September 2020).

6. PowerPoint presentation by Haythem Abd El-Latiff Sabry, CEO of the Egyptian Pharmaceutical Track and Trace System of the Egyptian Ministry of Health and Population (https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Lagos/Day2-Presentations/09.00-09.30-Dr.-Haytham.pdf, accessed on 17 September 2020).

7. Discussion paper on aggregation in the pharmaceutical supply chain. GS1 website (https://www.gs1.org/docs/healthcare/Publications_position-papers/Aggregation-Paper-Pharma-Supply-Chain.pdf, accessed on 18 September 2020).

8. Substandard and falsified medical products. World Health Organization website (https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products, accessed 27 August 2020).

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0026826-18.2021.4.01.3400) - SEI 25351579 / pg. 147

Annex 1
Traceability systems for medical devices, including in vitro diagnostic medical devices

Note: Medical devices are not specifically covered in this policy paper, but this annex is included to provide information on traceability of medical devices.

Background

The traceability system proposed for medical devices, including in vitro diagnostic medical devices (IVDs), builds on the Unique Device Identifier (UDI)[1] system for medical devices promulgated by International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). The IMDRF[2] is a voluntary group of medical device regulators who have come together to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence. Current Members are: Australia, Brazil, Canada, China, Europe, Japan, Russian Federation, Singapore, Republic of Korea, and the United States of America with WHO as an official observer.

The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific medical device on the market.

The UDI is composed of two parts: Device Identifier (UDI-DI) + Production Identifier (UDI-PI):

- UDI-DI identifies a manufacturer's specific product and package configuration. Examples of the UDI-DI include GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number), or ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).
- UDI-PI identifies the unit of device production when one or more of the following is included on the package label of the device: lot number, serial number, expiry date, date of manufacture, version number, etc.

"Globally accepted ISO/IEC coding standards implemented by global organizations, such as GS1, HIBCC and ICCBBA, meet the criteria of the UDI and manufacturers shall be permitted to choose which system to use. These organizations have responsibility for maintaining the global uniqueness of their coding systems."[1]

[1] Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide IMDRF/UDI WG(PD1)/N48

[2] IMDRF website http://www.imdrf.org/

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIPRE5/ANVISA (0026826818) SEI 25351.921651/2022-76 / pg. 148

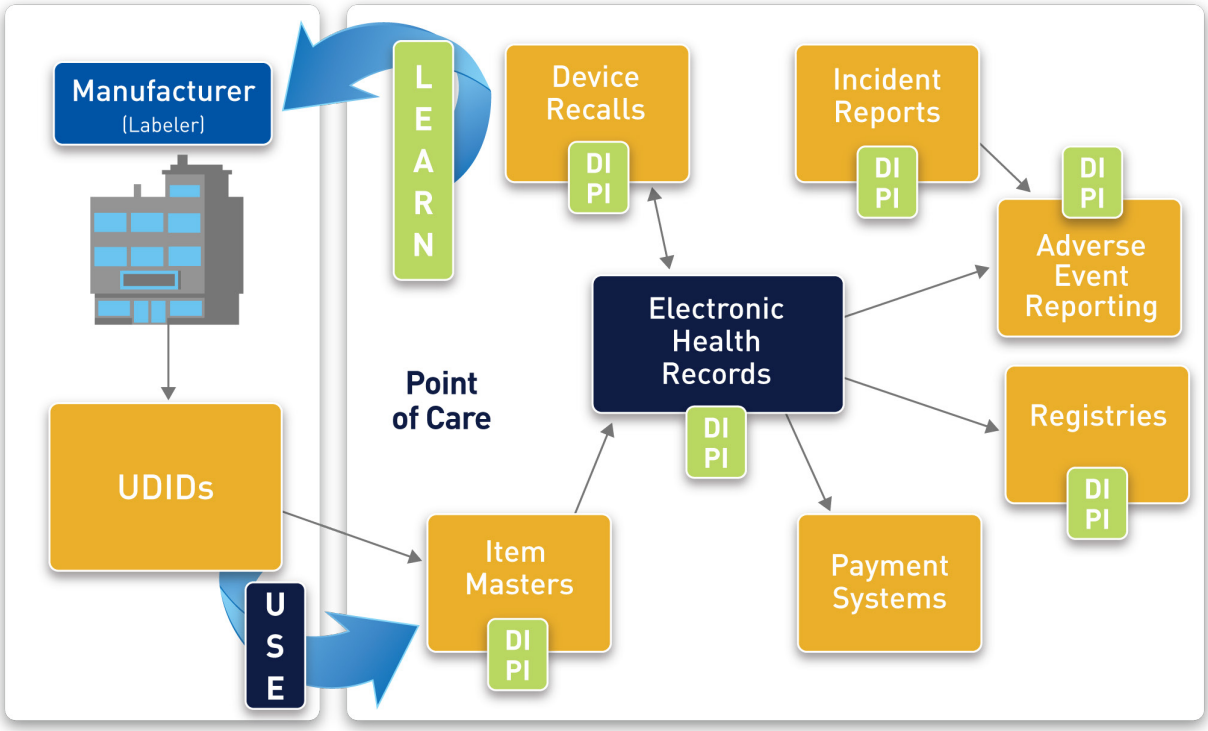
The UDI Carrier shall be on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers. The UDI and UDI carrier are fundamental parts of UDI system requirements and should be based on global standards[1]. Manufacturers are responsible for creating and maintaining globally unique UDIs for their medical devices. Distributors, importers, healthcare providers and users significantly contribute to enhance the potential of the UDI as a key standard to facilitate adequate medical device identification through distribution and use on patients.

How would UDI be used?

A global UDI system is intended to provide a single, globally-accepted system for identification of medical devices, but also serves for post-market surveillance, vigilance, market surveillance, reimbursement, inventory management as shown in Fig. A1.1

Fig. A1.1

Different uses for UDI throughout the life cycle of a medical device
(adapted from IMDRF/UDI WG/N54 FINAL:2019)



Supply chain

The greatest challenge for the supply chain of medical devices is to deliver a valued product that relates not only to the design, safety and quality of the product but to all the health care environment where it is implemented and used. Many countries are reliant on importation, hence the efficient regulatory systems and the modernization of supply chains are key components to reduce cost and environmental impact, as well as increase safety and quality customer service. The main drivers are the high prices of medical devices that foster third party manufacturers to produce products at lower costs and then

[1] Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide IMDRF/UDI WG(PD1)/N48

Documento assinado digitalmente
Relatório de Análise de Impacto Regulatório - Pág. 149

sell them through online auctions; the long and complex supply chains with poor traceability; and the increasing accessibility to technology that can be used to manufacture devices and print labels and even certification markings.

Implementing traceability of medical devices requires upfront investment that is compensated by improving efficiency in the whole value chain, it helps in the inventory management and incites the application of automation for refurbishment and reverse logistics, together with enhancement of the post-market surveillance. Medical devices are returned and exchanged due to five main reasons: product replacement (based on patient needs changing), manufacturer recalls, faulty devices, product maintenance or obsolescence. However, the complexity to the supply chain means that product is not just pushed out but also must handle small and frequent shipments, tracking returns and processing exchanges.

Regulation

Marketing authorization (pre-market assessment for sale and use)

Use of UDI Data Elements across different "IMDRF Jurisdictions", also to provide a useful tool to worldwide operators when confronting with UDI compliance in several jurisdictions. The IMDRF table of contents allows for the harmonized standards for submission of regulated products for regulatory assessment.

Post-market surveillance (feedback, notification of incidents)

- Manufacturers of medical devices and their economic operators should implement an effective system for post-market surveillance (user feedback, field safety corrective actions, and post-market performance follow-up) with active and passive collection of post-market information. The UDI will allow manufacturers to have more control over their product once is enters the supply chain.

- National regulatory authorities conduct market surveillance through ensuring healthcare professionals notify complaints for medical devices circulating within their jurisdiction to the manufacturer or their economic operators and by ensuring capacity for testing of IVDs by competent and proficient testing laboratories. The UDI will act as an important reference for regulators to be aware of products that may require field safety corrective actions.

UDI and WHO prequalification

WHO prequalification of IVDs is a comprehensive assessment of individual branded products through a standardized procedure aimed at determining whether the product meets WHO prequalification requirements for quality, safety and performance. In dossier assessment, is an element of the product dossier/table of contents (linking submitted information to a specific product); in quality management system is used for identification of lot numbers; and in post-prequalification activities is used in the tracking changes to a product, and in linking complaints or adverse events to a product and identification of affected lot numbers.

Relatório CMB - 37/2022/SEI/DIMEDS/ANVISA (0021688268/1874763) SEI 25351.902165/2022-76 pg. 150

Annex 2
Global Standards Organizations

GS1

GS1 is a global, neutral, non-profit standards organization that introduced the barcode in 1974, providing a common language to the industry. Supply chain family of standards, including identification, data capture and sharing. GS1 standards commonly used in healthcare supply chains include:

- Global Trade Item Number (GTIN)
- Global Location Number (GLN)
- Serial Shipping Container Code (SSCC)
- DataMatrix barcode
- Application Identifiers (AI)
- Electronic Product Code Information Services (EPCIS)
- Core Business Vocabulary (CBV)

WEBSITE https://www.gs1.org/industries/healthcare
EMAIL ulrike.kreysa@gs1.org

HIBCC

Health Industry Business Communications Council (HIBCC). Non-profit standards development organization. Supply chain family of standards aimed at health products. HIBCC standards commonly used in medical device supply chains include:

- Labeler Identification Code (LIC)
- Health Industry Number (HIN)
- Health Industry Bar Code (HIBC)

WEBSITE https://www.hibcc.org/
EMAIL info@hibcc.org

Relatório CMS 27/2022/SEI/DIMEDI/ANVISA (0026826813874763) SEI 25351.259159/2021-50 pg. 151

HL7

Health Level Seven International (HL7). Not-for-profit, ANSI-accredited standards developing organization dedicated to providing a comprehensive framework and related standards for the exchange, integration, sharing, and retrieval of electronic health information that supports clinical practice and the management, delivery and evaluation of health services. HL7 standards commonly used in healthcare supply chains include:

- V2 Messaging Standard (V2)
- Clinical Document Architecture (CDA)
- HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

WEBSITE http://www.hl7.org/index.cfm
EMAIL hq@HL7.org

ICCBBA

International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA). Non-profit international standards organization. ICCBBA standards commonly used in healthcare supply chains include:

- ISBT 128 Standard

WEBSITE https://www.isbt128.org/
EMAIL iccbba@iccbba.org

ISO

International Organization for Standardization (ISO). An independent, non-governmental international organization with a membership of 164 national standards bodies. ISO standards underpin many of the standards offered by the other standards organizations listed here and elsewhere, including IT, communications, barcode, security and quality standards.

WEBSITE https://www.iso.org/home.html
EMAIL central@iso.org

Relatório OMS - 27/2022/SEI/DIPEST/ANVISA (0026826813) SEI 25351.921650/2022-76 / pg. 152

Department of Regulation and Prequalification
World Health Organization
20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
E-mail: msmech@who.int
https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1

9789240021327

INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES (ICMRA)

SUPPLY-CHAIN INTEGRITY PROJECT

Recommendations on Alignment of Existing and Planned Track and Trace (T&T) Systems to Allow for Interoperability

Adopted by the ICMRA on 25th October 2017

1. Background

ICMRA participating regulatory authorities work together to:

- address current and emerging human medicine regulatory and safety challenges globally, strategically and in an on-going, transparent, authoritative and institutional manner;
- provide direction for areas and activities common to many regulatory authorities' missions;
- identify areas for potential synergies;
- wherever possible, leverage existing initiatives/enablers and resources.

ICMRA also provides a global architecture to support enhanced communication, information sharing and response to crisis and address regulatory science issues among health regulatory authorities.

Supply-chain integrity was identified in November 2015 as an ICMRA priority. ICMRA's focus is currently on the alignment of existing and planned Track and Trace (T&T) systems, with a view to facilitating their future interoperability, as to date, existing T&T systems for medicines have been designed with a national or regional focus only.

Building on the work undertaken on this topic by WHO through its Member State Mechanism on SSFFC Medical Products, ICMRA has collected additional information among ICMRA members and the mechanism participating authorities on several technical and regulatory aspects of existing and planned T&T systems. A summary of the results obtained is presented in annex 1.

These results provide a global overview of how existing and planned T&T systems for medicines have been planned and designed so far. The analysis and recommendations presented in this paper are informed by these results, the work of WHO and the expertise of the working group members.

2. Objectives

The rapid exchange of regulatory information among national authorities is integral to the protection of the supply chain integrity and to the protection of patient safety. T&T systems enable such rapid exchange of information among regulatory authorities along the supply chain.

T&T systems allow tracing transactions resulting in a change of ownership of a given health product thus showing the supply chain lineage of health products. By establishing a common language among the supply chain regulatory and industry actors, it directly supports the identification and management of risks associated with counterfeit or substandard health products and enables enhanced pharmacovigilance. It can also contribute to further mutual reliance in risk-based decision-making as it increases certainty about the health product and the industry party at stake in particular health and safety risk situations (e.g. facilitation of recalls, detecting fraud, monitoring internet sales).

Interoperability is defined, for the purpose of this paper, as the ability of T&T systems to exchange information and make use of the information received from other systems. Interoperability is paramount to achieve outcomes associated to T&T systems, and the global advantages for regulators associated with such systems only go as far as the level of interoperability of systems put in place by the different national and regional authorities. In the absence of global alignment on technical recommendations, there is a proliferation of different T&T systems which impacts interoperability.

Disclaimer: This document has been endorsed as a formal ICMRA document by ICMRA members.

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA(0268265) SEI 25351.910325/2022-77 / pg. 172

Differences in national and regional T&T systems add additional complexity in tracking products globally in the event of a defect, a pharmacovigilance problem or a falsified product. It also imposes an additional burden on the industry which needs to adapt to multiple national or regional T&T requirements for product distributions.

The objective of this paper is to provide recommendations and strategic direction to improve the alignment of national and regional T&T systems for medicines in order to establish the conditions for the interoperability of systems already developed or being planned.

Once interoperable, T&T systems should complement other systems of exchange of information in place such as the Rapid Alert System for the PIC/S Member Countries, the WHO Drug Alert System or adverse drug reaction monitoring and reporting systems. While alert systems allow for the exchange of some detailed information about the risk associated with a specific product (e.g. root cause of a defect, kind of adverse reaction involved in a pharmacovigilance case, detection of falsified products etc.) T&T systems allow for real time exchange of information and can support the regulators community in taking coordinated actions to more efficiently mitigate the risks by providing traceability of the products involved.

This paper does not focus on the review of current alert systems and such review remains outside the scope of this paper. In the future however, as interoperability of T&T systems materialise, ways to enhance interactions between interoperable T&T systems and alert systems and related technical aspects should be considered further.

3. Scope

In determining the scope, it has been considered that:

- several T&T systems are already in place or in the final stage of planning and focus on human medicines;
- interoperability among T&T systems is dependent on the establishment of a set of minimal common global features or standards;
- different rules around confidentiality of business information and legal ownership of information may pose limitations on interoperability and transparency of information to be shared among jurisdictions via T&T systems.

Based on the above considerations, the scope of these recommendations focusses on:

- T&T systems for medicinal products for human use;
- exchange of information limited to cases where there is a serious threat to public health[1];
- full T&T systems (systems which allow full traceability of the product transactions from beginning to end of its supply-chain, including the agents in the middle e.g. distributors), end-to-end systems (systems which allow verification of the product status only at the beginning and at the end of its supply-chain) and systems in-between (partial verification between the beginning and the end of its supply-chain, in addition to end-to-end).

4. Identified challenges

The main challenges to interoperable T&T systems for medicines are technical in nature. Systems should be developed based on agreed common technical features or standards in order to enable interoperability.

In addition, information stored in the T&T systems databases is often confidential and in many cases cannot be exchanged freely among regulators.

Cost associated with the development of these systems has also been identified as a challenge by a number of jurisdictions.

[1] In order to overcome limitations due to differences in rules around confidentiality and legal ownership of information, it is envisaged that only information limited to cases where there is a serious threat to public health will be exchanged among regulators through interoperable T&T systems. A definition of serious threat to public health is outside the scope of this paper, which sets general principles to be followed to allow for interoperability; the detailed sort of information that will be exchanged among the T&T systems will be the subject of further discussion.

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (0378780) SEI 25351.911325/2022-67 / pg. 173
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, art. 10, § 2º, de acordo com o usuário 0026826812 em 01/12/2022 17:07 (GMT-3)

Finally, like any multi-jurisdiction initiative, political consensus will be needed if interoperability between T&T systems is to be achieved.

5. Prospective public health benefits of interoperability of national and regional T&T systems

Interoperability of national and regional T&T systems could allow traceability of products and batches throughout the global supply-chain and minimise patients exposure to risk associated with defective health products through immediate notification of products and batch numbers related to a serious safety incident throughout the interoperable systems.

- Enhanced traceability

There are many cases where regulators can benefit from knowing where the product has been before reaching their jurisdiction and/or from real time localisation of products outside their jurisdiction. For example, this can support regulators in identifying the origin of quality and safety issues associated with a product, and informing health risk mitigation measures.

Traceability information can also support investigation of a suspect quality defect, pharmacovigilance or falsified incidents, and real time localisation of products can support regulators in addressing drugs shortages, as they would be better positioned to localise in real time where similar products are.

- Minimising patients exposure to risk associated with defective health products

Immediate notification through T&T systems has the potential to minimise patients' exposure to defective and counterfeited products, by facilitating the identification of falsified or substandard products through the use of standardised product codes and batch numbers along the supply chain.

Once the immediate notification of a product quality and safety issue has gone in real time through the systems, regulatory authorities are better positioned to take fast actions in their jurisdiction and concerted risk mitigation actions with regard to this products across all the markets where the product is distributed, and as appropriate at the different points of the supply chain. For example, at the end of the supply chain pharmacists scanning a product which has been the subject of a notification can receive a warning message at the time of dispensing the products and can take action to comply with regulatory requirements in place.

Some examples of possible scenarios which illustrate and explain the benefits arising from interoperability of T&T systems are presented as annex 2.

6. Recommendations on common technical T&T systems features to enable interoperability

Described below are common technical features recommended for T&T systems for medicines, which would enable interoperability between T&T systems.

- Standardized information included in the carrier

Every pack of medicinal product on the market should carry some common standardised information, including: an International Common Product Identifier, International Batch Number and expiry date.

Further information (e.g. serial numbers, reimbursement numbers etc.) can be included according to national/regional requirements, but are not essential as regards interoperability of the systems. Information is exchanged among the systems at batch level; exchange of information at pack level (serial numbers) would make the recommended common technical features burdensome without adding much value from a global public health point of view.

  - International Product Identifier (independent from name of product in the various regions)

A common international product identifier should be established in order to identify the same product (same active substance, pharmaceutical form, dosage, Marketing Authorisation/Registration Holder), independently of the commercial (brand) name used in different countries/regions. It is recommended that the common international product identifier is based on internationally recognised standards, such as the ISO Identification of Medicinal Products (IDMP) standards.

  - International Batch Number

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA Documento nº 0268265812 SEI 25351.910325/2022-67 / pg. 174

Together with the International Product Identifier, a common International Batch Number would allow for unequivocal identification of a batch among the interoperable systems, when information is shared.

- Expiry date

Information on the expiry date of relevant batches should be exchanged among the interoperable systems, to avoid expired batches being dispensed, e.g. in case batches packaged in different languages (maybe using different alphabets) travelling from one jurisdiction to another in case of shortages.

- Common global data coding standards

A data coding standard is the data structure, syntax and semantics allowing identification, capture and sharing of data. It is essential for interoperability of T&T systems that a common global data coding standard is used. Systems should be based on a single internationally agreed data coding standard or on coding standards that allow for interoperability.

- Common data carrier

It is recommended that the same kind of data carrier is used throughout the interoperable systems. The 2D data-matrix code is one of the economical solutions in use in most of the current and planned T&T systems and appears to be the most cost-effective solution.

7. Next Steps

ICMRA has the potential to add value to the development of interoperable T&T system supporting the integrity of the global supply chain by:

- building consensus among its members on the above common technical features as a perquisite to the establishment of new national and regional T&T systems aligned for becoming interoperable;
- identifying the appropriate technical international fora that can bring together technical experts to undertake further work on the development and adoption of common standards for T&T systems and identify technical solutions to enable interoperability among systems;
- identifying synergies with other related initiatives such as big data and pharmacovigilance, the adoption of IDMP standards, ongoing discussion in other fora such as the WHO SSFFC Member States Mechanism, Australia-Canada-Singapore-Switzerland (ACSS) Consortium, the International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)[2], MEDICRIME Convention etc.

It is recognised that existing systems cannot be easily modified to comply with the principles in this document, so solutions should be identified in order to allow interoperability of existing systems. Evolving technologies should be used as an opportunity for convergence of the systems when they are updated.

Therefore, it is proposed that as next steps ICMRA discusses and identifies a technical expert body to enable implementation of the principles in this paper, with the mandate to:

- develop more detailed guidance on common technical features for enabling interoperability of T&T systems;
- develop capacity building tools for jurisdictions wishing to implement T&T systems;
- develop solutions/tools for both new systems (designed and built according to the principles in this paper) and already existing systems (built or designed before this paper was published, and therefore only partially complying with the principles) to become interoperable;
- examine further technical aspects related to implementation of interoperability among T&T systems and interactions between alert systems and T&T systems;
- identify solutions related to obstacles to exchange of information between different T&T systems including data ownerships and confidentiality issues.

[2] As of January 2018, the International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) will be merged with the International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) to form the International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP).

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA Documento nº 0268261 SEI 25351.910325/2022-77 / pg. 175

Annex 1

ICMRA – T&T QUESTIONNAIRE – SUMMARY OF RESULTS

General information

The ICMRA drafting group received answers on the questionnaire from **22** authorities: Argentina, Australia, Brazil, Canada, China, Costa Rica, Denmark, EMA-EC, Fiji, Ireland, Italy, Japan, Mexico, Nigeria, Russia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, UK, Uruguay, USA.

4 of these authorities are non-ICMRA countries: Argentina, Costa Rica, Fiji, and Uruguay.

Of the 22 responses received, **5** indicated that no T&T system is existing or planned in their jurisdiction (Australia, Costa Rica, Fiji, Switzerland and Uruguay).

It should also be noted that answers to the questionnaire received from 6 EU agencies (EMA-EC, Denmark, Ireland, Spain, Sweden and UK), refer to the same EU-wide T&T system under implementation. Although Italy is an EU country, there is a national system already in place in Italy, which will converge into the EU one by 2025. The response received from Italy refers to the already implemented system. Taking all this into account, the answers received to the questionnaire refer to **12** existing or planned systems in: Argentina, Brazil, Canada, China, European Union, Italy, Japan, Mexico, Nigeria, Russia, South Africa and USA.

Q1. Is a T&T System for the tracking of medicines through the supply chain in place or planned in your country/region?

Of the **22** answers received, **5** indicated that a system is already in place (Argentina, Canada, Italy, Japan and US).

5 responses indicated that currently there is no plan for a T&T system to be implemented (Australia, Costa Rica, Fiji, Switzerland and Uruguay), although it was indicated by some of these countries that some discussion on the possibility of having a T&T system are on-going.

In the other jurisdictions a system is planned (**12** responses, corresponding to **7** systems by grouping the EU answers).

Q2. What is its primary purpose of the system?

The primary purpose of **11** existing or planned T&T systems have been described in the responses received.

Although described with different terminology, the common primary purpose of most of the systems (**9** systems) is/will be the prevention of illegal medicinal (drug) products entering the distribution supply chain, after manufacturing or importation.

The aim of **1** system will be more oriented at facilitating follow-up of marketed products (recall, inspections, quality monitoring), while another **1** will be implemented in order to monitor and detect availability of medicines.

Q3. Is the system regulated?

12 respondents answered that their system is regulated (corresponding to **8** systems grouping the answers received from the EU), while **4** systems are not/will not be regulated.

Q4. What is the date of implementation? (Established or estimated).

The answers received indicate that most of the planned systems are either already implemented (**5** systems) or will be implemented in the next 2 years (**4** systems). Implementation of **1** planned system will take longer (up to 5 years) and for **2** planned systems the implementation date has not been established.

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA(0268265) Documento SEI 25351.910325/2022-67 / pg. 176

Q5. Are the coding standards which are used/planned for the system global or domestic standards?
8 responses indicated the use of global standards (grouping responses for the EU system) and **4** indicated the use of domestic standards.

Among the global standards in use/to be used, compliance with ISO standards 16022 (Data Matrix) are mentioned several times, as well as the use of the GS1 code for identification of products.

Q6. What is the data carrier/data matrix used/planned (e.g. linear barcode, 2D barcode etc.)?
Responses were received for **12** existing or planned systems (grouping responses for the EU system).
4 responses indicated the use of 2D barcodes, **2** indicated the use of either 2D or linear barcodes, **1** the use of 2D/linear barcodes or RFID and **1** linear barcodes. **3** responses refer to the use of the GS1 coding standards and **1** to the European Article Numbering Code 13 (EAN 13) being used as an accepted standard.

Q7. Please provide information on the database(s) in use/planned to be used in the context of traceability systems for medicines, including ownership, management framework, any other information that could be useful for the purpose of this survey
Responses were received for **11** existing or planned systems (grouping responses for the EU system). Regarding the database ownership, responses indicated that in **6** cases the owner will be the regulatory agency or other governmental organisation. In **2** cases the ownership will be with stakeholders (pharmaceutical industry, wholesalers). **3** responses indicated that this decision has not yet been made. Regarding management of the database, in **3** cases the agency or government will manage the database, in **1** case it will be managed by stakeholders with agencies supervision and in **1** case it is indicated that the management of the database will be outsourced. In the other cases this info was not provided.

Q8. Please provide information on ownership of data and access to data (e.g. for regulatory agencies, pharmaceutical companies etc.)
Of the **22** countries surveyed replies were received from **16** of these. Five responses should be considered together as they related to the system being introduced across the EU. Responses were related to **12** existing or planned systems (grouping responses for the system planned in the EU).

While in **2** jurisdictions the data ownership was yet to be decided, **6** responses indicated that government agencies owned the data storage system whilst **7** were established by the pharmaceutical industry (**2** grouping the answers received from the EU).

In many cases comments were received that in the majority of systems data access was restricted to either the regulatory body or at least to the entity who generates the data within the system (**11** responses). In **2** cases the data are publicly available and **2** countries have yet to determine who will be able to access the data. In **1** response the data were said to be able to be accessed by the regulator, the industry and members of the public.

Q9. Provide any further available information on the software in use/planned for the implementation of the T&T system which could be useful in the context of this survey
Of the **22** countries surveyed **12** responses were received (**9** grouping responses received from the EU). The majority of them (**10** responses, **7** grouping responses received from the EU) indicated that no further information could be supplied as the systems had yet to be determined.

Oracle systems and links to these were mentioned in **2** responses.

Q10. Provide information on the products covered by the system (e.g. all medicines for human use, prescription medicines only, medicines for human and veterinary use, medical devices, and other products)
Of the **22** countries surveyed **16 (12** grouping responses related to the EU system) responded to the question.

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA - Documento nº 0268265812 / pg. 177

7 respondents **(3** grouping responses related to the EU system**)** have indicated that only medicines available on prescription will be impacted. **5** respondents said that the system being introduced would impact on all human medicines, while **2** respondents said all medicines (human and veterinarian) and medical devices. **1** country had indicated that they were still considering the scope of the scheme being introduced and **1** country said that the scheme would start with high cost medicines (currently one third of all medicines on the market) and would increase coverage in a gradual manner.

Q11. Are there obstacles to sharing of data in the T&T database with other T&T systems (e.g. legal, operational etc.)?
There were **15** responses to this question from the **22** countries surveyed. Each country did not necessarily respond under each heading.

Under the "legal obstacles" category, while some countries are still in discussion regarding this, the key issue to emerge was that of data access and data confidentiality **(9)**. **4** respondents were still looking at what issues may emerge.

Under the "operational obstacles" category views appeared to be polarised with **4** saying there would be no problems and **4** that interfaces and data-exchange would be problematic. Those who believed there were operational problems with what was required felt that political will to harmonise systems would be a big feature. **4** further responses said that this was still to be considered.

Q12. What costs are envisaged by the implementation of a T&T system, who will be impacted by the costs and will this influence the ability of patients to access medicines?
There were **15** responses received from the **22** countries surveyed. Concerning the system and hardware costs **7** respondents indicated that there would be substantial costs associated with the implementation of T&T systems. **8** respondents indicated that there would be associated costs throughout the pharmaceutical supply chain. **5** respondents indicated that the costs will be borne by the pharmaceutical industry.

In relation to the ongoing availability of medicines **3** replies indicated that this could have a negative impact whilst **1** respondent felt that the system would increase patients' access to medicines. **4** respondents indicated that no or limited effect on availability is foreseen.

1 respondent indicated that government will oversee the introduction of the system whilst allowing the industry to play a full part in the development.

Q13. Further information
Please provide any further information on T&T systems for medicines in your country/region which are not covered by the questions above but could be useful in the context of the ICMRA supply-chain project e.g. practical use of the traceability system to date, problems/issues that may have arisen but have been prevented by the system, impact on different actors in the supply chain (this list is not exhaustive).
12 responses were received to this question. Many of these raised similar issues which would need to be considered. These covered:

- Small containers could be difficult to apply 2D data matrix codes to.
- Complexity of the medicines supply chain could be a barrier
- Aggregation of codes was needed
- Documentation for everyone in the supply chain was important
- Interoperability of systems was mentioned
- Timeframes being manageable
- Capacity planning was important in all sectors of the medicines supply chain
- Security of the system.

Ofício nº 23/2022/SEI/DIRETA/ANVISA(0268266) Documento 25351.910325/2022-77 / pg. 178

Annex 2

- Scenario 1

A product is produced in country A, and exported to countries X, Y and Z.

Regulators from country X discover during inspection of the manufacturer that batches of the product have been produced with a counterfeited active substance.

Information is input from country X in the system, and shared in real time with regulators in countries A, Y and Z. Pharmacists dispensing the affected batches to patients in countries X, Y and Z receive an alarm message when scanning the barcode.

- Scenario 2

Same as above but the counterfeit is discovered by country A (where the manufacturer is located).

- Scenario 3

There is a serious quality defect or Ph.Vig. problem that makes recall of all batches of a product from a certain manufacturer necessary at all levels. The information is input by the country where the product is manufactured in its system and shared in real time with all the other systems. Supply to patients is stopped immediately, while the procedures for the recall are started.

- Scenario 4

There is a shortage of a product in a certain country. Regulators in this country can query the system and get information in real time on where batches of the same product (independently of the brand name) are located.

Ofício nº 237/2022/SEI/DIRETA/ANVISA(0268265) SEI 25351.910325/2022-67 / pg. 179
Documento SEI/DIRETA/ANVISA(0268265) SEI 25351.910325/2022-67 / pg. 150

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1362/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 26 de abril de 2022.

Ao
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Referência: Requerimento de Informação 2196/2021.
Assunto: Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informaçõs sobre a implantação e o funcionanto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Diretor-Presidente,

Encaminho **o Ofício nº 265/2022** (0026548480), que faz referência a o **Requerimento de Informação nº 2196/2021,** de autoria do **Senhor Senador Federal Irajá (PSD/TO)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre a implantação e o funcionanto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).**☐

Solicito análise, emissão das informações e devolução a esta Assessoria, conforme prazo previsto no despacho ASPAR/GM/MS (0023636646), sem possibilidade de prorrogação, a fim de que haja tempo hábil para a consolidação das informações e elaboração da resposta ministerial.

Esclareço a proposição legislativa em questão está prevista no §2º do art. 50 da Constituição Federal, a saber:

> **§ 2º** As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informações a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no caput deste artigo, importando em **crime de responsabilidade** a recusa, ou o não - atendimento, no **prazo de trinta dias**, bem como a prestação de informações falsas.

Cabe enfatizar que, conforme expresso pelo §2º, do art. 50, Constituição Federal, a ausência de envio dos subsídios requeridos importa em crime de responsabilidade, devendo a área promover os esforços necessários para o cumprimento do prazo determinado no item 2.

Salientamos que as informações prestadas por essa xxxxxx devem ser encaminhadas com **anuência do titular da pasta**.

Respeitosamente,

MONICA DE SIQUEIRA DUTRA PINTO
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituta

Documento assinado eletronicamente por **Mônica de Siqueira Dutra Pinto**, **Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 26/04/2022, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026560112** e o código CRC **66F7AFB3**.

Referência: Processo nº 25000.162757/2021-50 SEI nº 0026560112

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício nº 265 (SF)

Brasília, em 20 de Abril de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
Marcelo Queiroga
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhor Ministro,

Encaminho a Vossa Excelência, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações do Senador Irajá, aprovado pela Mesa do Senado Federal, contido no Requerimento nº 2.196, de 2021.

Segue, em anexo, avulso da proposição e cópia do Parecer nº 36, de 2022.

Esclareço a Vossa Excelência que, durante a vigência dos Atos do Presidente do Senado Federal nºs 2, 3 e 4, de 2020, os quais estabelecem medidas para prevenir a disseminação da Covid-19 no âmbito do Senado Federal, e, em atenção aos termos da Instrução Normativa da Secretaria-Geral da Mesa nº 13, de 2020, a resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por meio de e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoiomesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, na Coordenação de Apoio a Mesa. É necessário, além disso, constar do lado de fora do envelope, devidamente lacrado, o ofício do Ministério, encaminhando as informações, assinado pelo Ministro.

Nesse caso, acrescenta-se que seja apontado, expressamente, o sigilo legal específico que resguardam tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011, sob pena de regulamentação própria do Senado Federal, em atenção ao que determina o art. 18 do citado diploma legal – Lei de Acesso à Informação.

Atenciosamente,

Senador ELMANO FÉRRER
Segundo Secretário no
exercício da Primeira-Secretaria

tksa/rqs21-2196

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° 2196, DE 2021

Informações ao Ministro da Saúde.

AUTORIA: Senador Irajá (PSD/TO)

Página da matéria

Ofício nº 2300/2021 - SF/PGR (SF) 25/06/2021 - 17:02 / pg. 184

SENADO FEDERAL

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?

2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?

3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

Ofício nº [illegible] / pg. 185

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE +4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil e os demais países do mundo passam por situação muito difícil decorrente dos efeitos da pandemia de covid-19. O setor brasileiro de medicamentos, especialmente, sofreu impactos de grande relevância, a saber: a

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

Ofício nº [illegible] / pg. 186

altíssima valorização do dólar acarretou aumento expressivo no custo das matérias primas e dos equipamentos de serialização de produtos, que são todos importados; a elevação do frete no transporte de medicamentos também provocou aumento substancial dos custos. Além desse aumento de custos, ocorreu maior demanda por medicamentos – não só para tratar os doentes de covid-19, mas também para muitas outras doenças –, o que fez elevar a produção e exigir prorrogação dos turnos de funcionamento nas empresas fabricantes.

Nesse cenário, a Anvisa precisa regular o mercado de medicamentos de forma a promover a soberania nacional e diminuir a dependência histórica que temos do exterior em relação à matéria prima utilizada na produção de medicamentos.

Assim, entendemos que a função fiscalizadora do Congresso Nacional nos incumbe do poder-dever de avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto.

Por essa razão, apresentamos este requerimento de informações dirigido ao Ministro da Saúde, ao qual compete buscar as respostas junto à própria Anvisa

Sala das Sessões, 27 de outubro de 2021.

Senador Irajá
(PSD - TO)

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

Ofício nº 2300/2021 - SF/PRESIDÊNCIA - Avulso do RQS 2196/2021 - pg. 187

SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 36, DE 2022

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento n° 2196, de 2021, do Senador Irajá, que Informações ao Ministro da Saúde sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco
RELATOR: Senador Elmano Férrer

07 de Abril de 2022

PARECER Nº , DE 2021

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, do Senador Irajá, que solicita ao Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).*

SF/21233.13428-47

Relator: Senador **ELMANO FÉRRER**

I – RELATÓRIO

Vem para o exame da Mesa o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, em que o Senador Irajá solicita, fundamentado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e no art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).*

As informações solicitadas são as seguintes:

> *1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?*
>
> *2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?*
>
> *3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a*

segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE +4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

Em sua justificação, o autor afirma que, face à incomum pressão sofrida pelo Brasil em razão da pandemia de covid-19, que induziu à ampliação da produção nacional de medicamentos e que tornou ainda mais necessária, para fins de promoção da soberania nacional e de redução da dependência externa de matéria-prima para a produção de medicamentos, a regulação do mercado nacional de fármacos, o Congresso Nacional tem mesmo o poder-dever de "avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto".

es2021-15370

SF/21233.13428-47

II – ANÁLISE

Nos termos da alínea *a* do inciso I do art. 215 do RISF, são dependentes de decisão da Mesa os requerimentos de informação a Ministro de Estado ou a qualquer titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República.

Ademais, a Constituição Federal, no § 2º de seu art. 50, determina que as Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informações a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* daquele artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas.

O Ministério da Saúde é o órgão diretamente subordinado à Presidência da República que pode deter os dados e documentos solicitados nos quesitos listados.

O preceito constitucional é regulamentado pelos arts. 216 e 217 do RISF e pelo Ato da Mesa nº 1, de 31 de janeiro de 2001. Nos termos desse Ato, o requerimento de informações deve ser dirigido a Ministro de Estado ou a titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República (art. 1º, § 1º) e as informações solicitadas deverão ter relação estreita e direta com o assunto que se procura esclarecer (art. 1º, § 2º).

De acordo com essas normas, cabe a este colegiado decidir a respeito da proposição em curso, que se destina ao *esclarecimento de assunto atinente à competência fiscalizadora do Senado.* Ademais, o RQS nº 2.196, de 2021, não contém *pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige.*

Por fim, registre-se que, caso o Ministério envie documentos ou dados sigilosos, estes deverão ter seu sigilo resguardado, nos termos dos dispositivos regimentais e outras normas aplicáveis, em especial os arts. 20 e 144, I, do RISF, e arts. 13 e 14 do Ato da Mesa nº 1, de 2001.

Ao ver deste relator, o Requerimento nº 2.196, de 2021, atende a todos esses requisitos, motivo pelo qual não há impedimentos constitucionais, regimentais ou regulamentares à sua aprovação.

es2021-15370

SF/21233.13428-47

III – VOTO

Ante as razões apresentadas, o voto é pela **aprovação** do Requerimento nº 2.196, de 2021.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator

SF/21233.13428-47

es2021-15370

SENADO FEDERAL - SECRETARIA DE COMISSÕES

LISTA DE PRESENÇA

Reunião: 1ª Reunião, Ordinária, da CDIR

Data: 07 de abril de 2022 (quinta-feira), às 10h30

Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL - CDIR

TITULARES		SUPLENTES
	-	
Rodrigo Pacheco (PSD)	Presente	1. Jorginho Mello (PL)
Veneziano Vital do Rêgo (MDB)	Presente	2. Luiz Carlos do Carmo (PSC)
Romário (PL)	Presente	3. Eliziane Gama (CIDADANIA)
Irajá (PSD)		4. Zequinha Marinho (PL)
Elmano Férrer (PP)	Presente	
Rogério Carvalho (PT)	Presente	
Weverton (PDT)	Presente	

Reunião: 1ª Reunião, Ordinária, da CDIR
Data: 07 de abril de 2022 (quinta-feira), às 10h30
Local: Sala de Audiências da Presidência do Senado Federal

NÃO MEMBROS DA COMISSÃO

Nelsinho Trad
Rodrigo Cunha
Marcos do Val

DECISÃO DA COMISSÃO

(RQS 2196/2021)

EM SUA 1ª REUNIÃO, NO DIA 07.04.2022, A COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL DEFERIU O PRESENTE REQUERIMENTO, NOS TERMOS DO RELATÓRIO.

07 de Abril de 2022

Senador RODRIGO PACHECO

Presidente da Comissão Diretora do Senado Federal

SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO N° 2196, DE 2021

Informações ao Ministro da Saúde.

AUTORIA: Senador Irajá (PSD/TO)

Página da matéria

Ofício nº 237/2022/SEI-DPR/SF/PR (SIA 6029268 26811) SEI 25351.250016/2022-77 / pg. 196
Requerimento nº 2196/2021 (SIA 8602268 26811) SEI 25351.250016/2022-77 / pg. 178

SENADO FEDERAL

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?

2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?

3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?

Ofício nº 237/2022/SEI/DPE/SF/AP/IS/AC/0926826811 (SEI 25351.250001612275/2021-57) pg. 197

4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+ %281%29-+GGFIS-DIRE +4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14- bf0a-1015ff8e4d12] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil e os demais países do mundo passam por situação muito difícil decorrente dos efeitos da pandemia de covid-19. O setor brasileiro de medicamentos, especialmente, sofreu impactos de grande relevância, a saber: a

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

Ofício nº 237/2022/SEI/DPE/SAG/SG/PR (SAG0026826811) SEI 25351.910016/2022-77 / pg. 198

altíssima valorização do dólar acarretou aumento expressivo no custo das matérias primas e dos equipamentos de serialização de produtos, que são todos importados; a elevação do frete no transporte de medicamentos também provocou aumento substancial dos custos. Além desse aumento de custos, ocorreu maior demanda por medicamentos – não só para tratar os doentes de covid-19, mas também para muitas outras doenças –, o que fez elevar a produção e exigir prorrogação dos turnos de funcionamento nas empresas fabricantes.

Nesse cenário, a Anvisa precisa regular o mercado de medicamentos de forma a promover a soberania nacional e diminuir a dependência histórica que temos do exterior em relação à matéria prima utilizada na produção de medicamentos.

Assim, entendemos que a função fiscalizadora do Congresso Nacional nos incumbe do poder-dever de avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto.

Por essa razão, apresentamos este requerimento de informações dirigido ao Ministro da Saúde, ao qual compete buscar as respostas junto à própria Anvisa

Sala das Sessões, 27 de outubro de 2021.

Senador Irajá
(PSD - TO)

SF/21711.47169-26 (LexEdit)

Ofício nº 237/2022/SF/DPR/PR/SF/PR(2022/02682681) SEI 25351.250001/2022-77 / pg. 108 / pg. 199