



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)

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 indústrias, 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

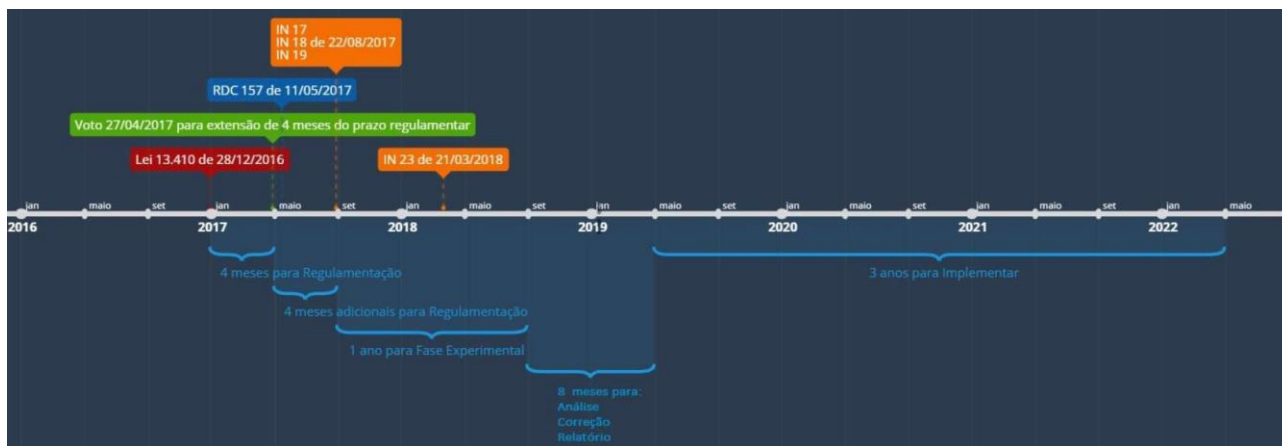
¹ Os produtos elaborados pelos membros do Mecanismo estão disponíveis na internet no endereço <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>

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 nº 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 nº100/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 cadeia 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.

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.

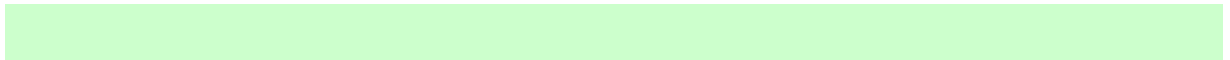
A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017 entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP e a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, em 22 de junho de 2017. A HCFMUSP conta com o GAESI² que possui experiência em automação e rastreabilidade e apoia o desenvolvimento de produtos necessários à 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.



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 possuísem 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	01010101010101	54.517.628/0001-98
Medicamento Mantovani 2	Simulação Mantovani 100mg	0101010101011	01010101010111	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

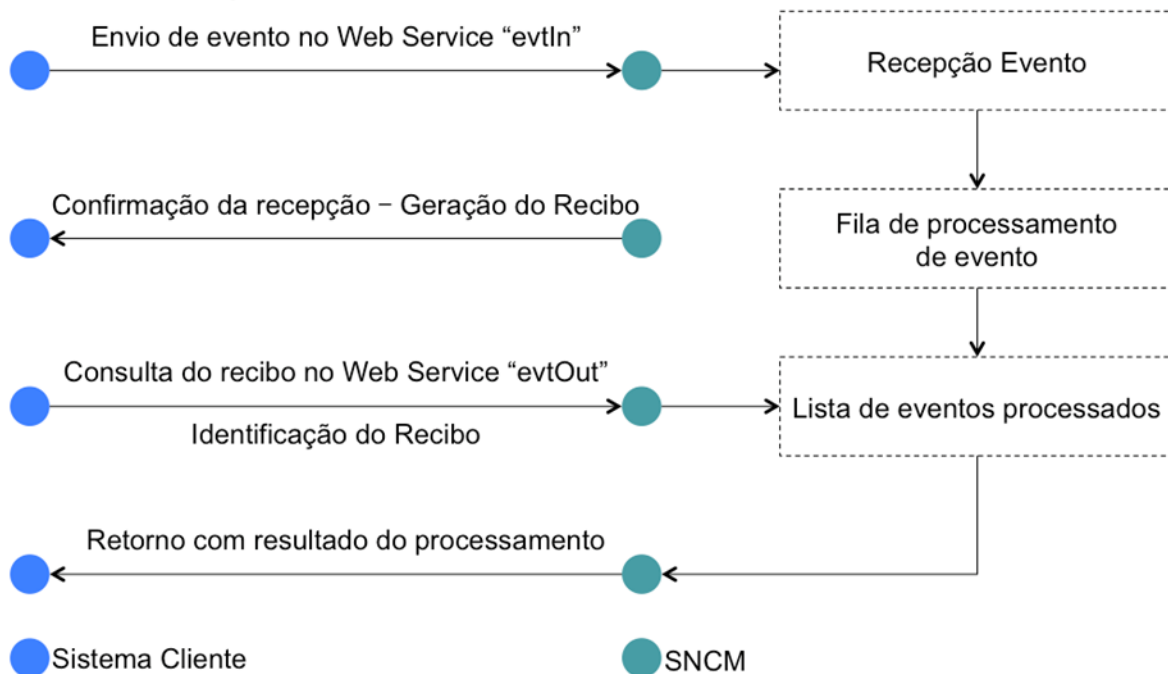
Todas as empresas previstas na fase experimental foram cadastradas no protótipo de acordo com seus respectivos perfis. Foram cadastrados, também, membros fictícios para fins de testes e simulações. A Figura 3 ilustra a interface de cadastro de empresas.

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



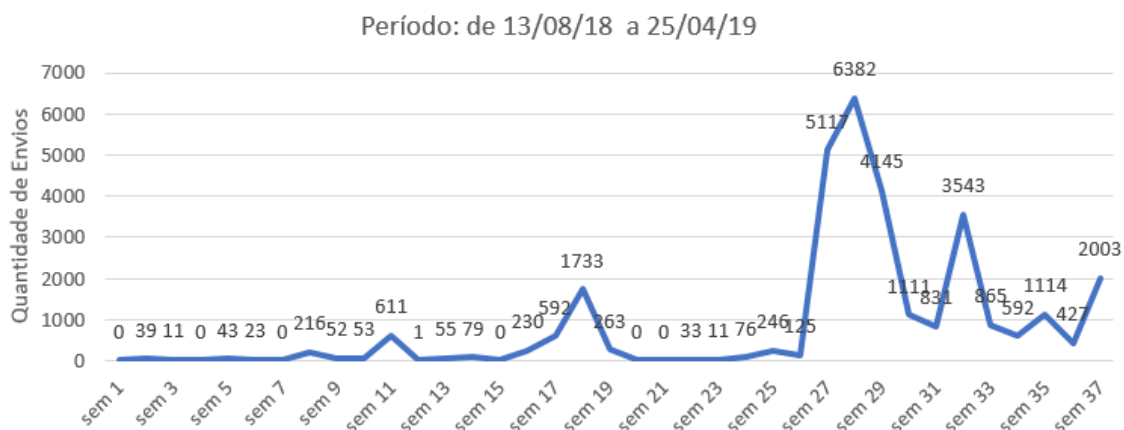
Os *Web Service* foram disponibilizados no ambiente do GAESI/HCFMUSP em agosto de 2018. A empresa A, por meio de seu parceiro de tecnologia, finalizou a comunicação da ativação de 3 lotes reais de medicamentos no último dia do prazo (28/08/2018). A empresa B, por meio de seu parceiro de tecnologia, também 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

<i>evtIn. returnCode</i>	<i>evtOut. returnCode</i>	<i>evtOut. resultEvtCode</i>	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 XML³ para emissão. A

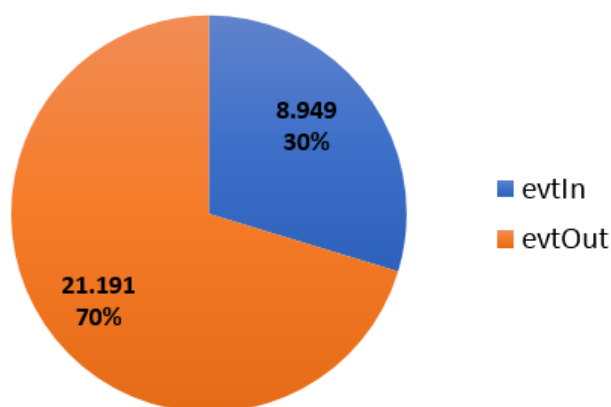
³ Sigla para *eXtensible Markup Language*, linguagem utilizada para elaborar a mensagem com conteúdo dos IUMs dos eventos de movimentação de medicamentos para o SNCM

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.

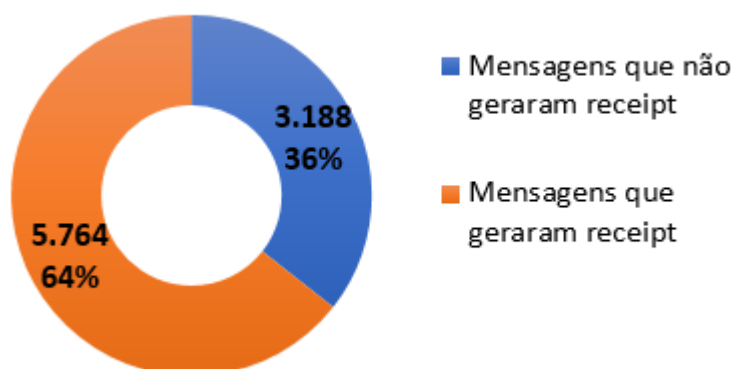
A Figura 6 apresenta, com base nos arquivos emitidos ao SNCM, a quantidade de mensagens transmitidas aos serviços evtIn e evtOut.

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



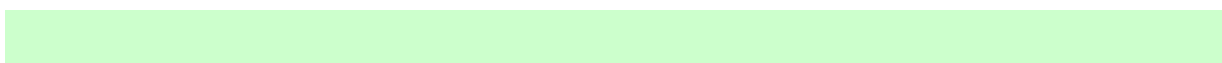
Os testes demonstram que existe uma barreira inicial para as empresas construírem de forma correta seus arquivos para transmissão. Mesmo as empresas de tecnologia mais estruturadas cometem erros de inclusão de caracteres não autorizados na mensagem onde o editor de texto usado incluiu caracteres não 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 XSD⁴ 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

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.

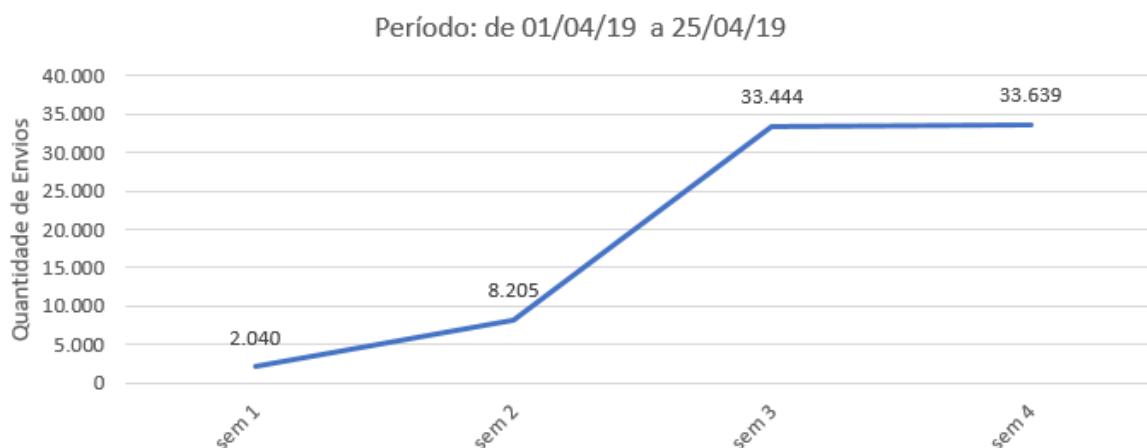
Dessa forma, foi implementado no ambiente da Anvisa o mesmo protótipo e orientado as empresas que já possuíam software cliente a enviarem apenas dados reais de movimentação de medicamentos para o novo ambiente. Foram realizadas reuniões por videoconferência e presencial para discutir e esclarecer a nova 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	<ul style="list-style-type: none">• Enviar cronograma para rastreabilidade@anvisa.gov.br• Acessar https://anvisabr.sharepoint.com/sites/rastreabilidade/• Realizar adequações em rótulos de medicamentos
Configuração do cliente	<ul style="list-style-type: none">• 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 webservice https://sncm-prototipo-test.gaesi.eng.br/ws
Piloto	<ul style="list-style-type: none">• Enviar dados para serviço https://sncm.anvisa.gov.br/ws incorporando-se aos processos operacionais logísticos• Comunicar os agentes da cadeia
Avaliação	<ul style="list-style-type: none">• Acompanhar dos registros realizados ou ausência dos mesmos por lote de medicamentos selecionados• Elaborar relatório

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

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.

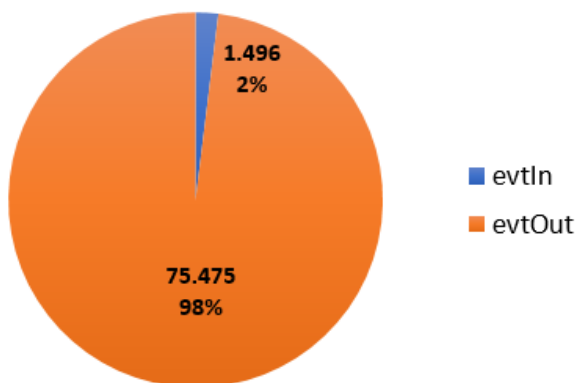
Nenhum erro em relação ao uso de certificados digitais foi apresentado, o que demonstra a estabilidade do conceito no ambiente de testes e a facilidade dos membros em utilizar esse tipo de ferramenta para garantir a segurança do ambiente.

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

<i>evtIn.</i> <i>returnCode</i>	<i>evtOut.</i> <i>returnCode</i>	<i>evtout.</i> <i>resultEvtCode</i>	<i>Efeito</i>
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*”.

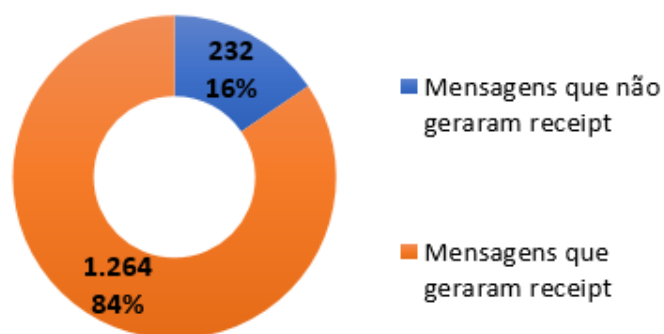
Figura 10 – Interações com os serviços *evtIn* e *evtOut* no ambiente da Anvisa



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.

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;

- 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.

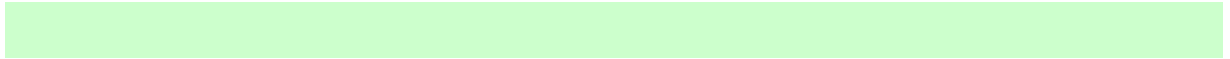
No tocante as **soluções tecnológicas**, verificou-se:

- 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.

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.



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	DA
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	

<p>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.</p>	13	5	<p>Comunicação em tempo real; considerar indisponibilidade; exceção para localidades sem internet; prazos não são viáveis; flexibilidade com regiões ribeirinhas</p>
<p>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</p>	17	1	<p>Disponibilizar sistema web para informar diretamente no SNCM</p>
<p>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.</p>	18	0	
<p>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.</p>	17	1	<p>incluir dispensação domiciliar</p>
<p>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:</p>	17	1	<p>Avaliar a possibilidade de utilização de novas tecnologias de instâncias de eventos Json</p>
<p>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</p>	17	1	<p>aumentar tamanho dos arquivos;</p>

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.