



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Instruções para execução de testes

Brasília, 11 janeiro de 2019



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

William Dib

Chefe de Gabinete

Marcus Aurelio Miranda de Araujo

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Fernanda Maciel Rebelo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. DEFINIÇÕES INERENTES AOS TESTES	2
3. ACESSO À INFORMAÇÃO E INTERLOCUÇÃO	5
4. INSTRUÇÕES PARA CONECÇÃO AO SISTEMA	6
5. RELATÓRIOS DO PILOTO DO SNCM	7
6. ETAPAS PARA CONECÇÃO AO SISTEMA	8

1. INTRODUÇÃO

A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 cria Sistema Nacional de Controle de Medicamentos -SNCM, visando a controlar sua produção, distribuição, comercialização, dispensação e prescrição por meio de tecnologia de identificação de embalagens de medicamentos que permita a captura, transmissão e armazenamento eletrônicos de dados. A mesma Lei ainda determina que a Anvisa implantará e coordenará o SNCM.

Este instrumento visa esclarecer principais conceitos e prover orientação aos membros da cadeia de movimentação que farão parte de fase de testes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Conforme exposto na presente instrução, pretende-se por meio desta estreitar o relacionamento da ANVISA com as associações/empresas envolvidas na fase experimental. Propõe-se ainda, a criação de etapas objetivando participação mais ativa dos colaboradores para posterior elaboração de cronograma individual de execução a ser concebido, respeitando-se a disponibilidade de cada ente.

O cumprimento das etapas apresentadas é facultado a cada envolvido, cabendo ainda que cada membro desta fase realize as adequações que julgar necessárias para conclusão da fase experimental. A abordagem generalista deste documento necessitará que cada ente detalhe outras ações necessárias, cabendo à ANVISA o auxílio caso necessário. Ainda assim, as instruções proporcionam luz à muitos questionamentos apresentados à Agência.

2. DEFINIÇÕES INERENTES AOS TESTES

Criou-se ao longo do período de regulamentação e da criação do protótipo do SNCM definições que devem ser compreendidos para devida execução das fases de implementação do sistema, ainda que em teste.

Neste sentido apresenta-se na tabela a seguir os principais termos empregados. Deve-se também atentar às definições já publicadas em Regulamentações da ANVISA sobre o SNCM, que principalmente na fase experimental destaca-se a aplicação da RDC nº 157/2017.

AC-Anvisa	Autoridade Certificadora da Anvisa, responsável pela emissão e gestão dos Certificados Digitais para os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que não estejam obrigados à utilização do certificado padrão ICP-BRASIL.
Ambientes de prototipação	Funcionalidades do SNCM disponibilizadas para todos os participantes da fase experimental para que os usuários possam se ambientar com as especificações definidas. Atualmente estão ativos dois ambientes, o de testes e o de produção, que possuem as funcionalidades de ativação, expedição, recebimento e finalização de IUMs.
Ambientes de prototipação de TESTES	O ambiente de testes possibilita a familiarização com os Web Services e as Instâncias de Eventos por meio da tentativa de envio de informações reais e/ou fictícias de suas operações, onde o usuário poderá de forma descontinuada validar a construção do seu Sistema Cliente.
Ambientes de prototipação de PRODUÇÃO	O ambiente de produção possibilita a familiarização com o dia-a-dia operacional da rastreabilidade e a homologação de conceitos por meio do envio de informações REAIS de suas operações. O usuário só deverá usar este ambiente depois de vencidas as dificuldades técnicas de comunicação com a Anvisa e de geração e processamento de instâncias de evento. Um exemplo desta etapa é a identificação de uma desconformidade onde se teve a expedição de medicamento à um participante não cadastrado na fase de testes, que nesta lógica não irá comunicar o recebimento.
Cadeia de movimentação de medicamentos	Fluxo da origem ao consumo de medicamentos, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, I).
Certificado padrão ICP-Brasil	Certificado Digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, administrado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

Detentor de registro	Fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, IV).
Dispensação	Ato de fornecimento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não (Lei nº 5.991/1973, art 4º, XV). Contraste com: Deslacre.
Dispensador	Estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, V).
Distribuidor	Membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, VI).
GTIN	Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de <i>Global Trade Item Number</i>), é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, XIII). Informações adicionais disponíveis em < https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin >.
IUM	Identificador Único de Medicamento (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 6º).
IET	Identificador de Embalagem de Transporte (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 7º).
Instância de Evento	Declaração feita pelo membro por meio de seu Sistema Cliente de uma ou mais movimentações de IUMs. Os tipos de instâncias existentes hoje são: ativação, expedição, recebimento e revogação.
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991/1973, art. 4º, II).
Procurador	Pessoa física e/ou jurídica autorizada a se comunicar com a Anvisa em nome de um dado membro da cadeia de movimentação de medicamentos.
RDC Anvisa	Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.
Sistema Cliente	Sistema utilizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos para comunicação com o SNCM.

SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
URL	<i>Universal Resource Locator</i> . No contexto desta especificação, refere-se a endereço eletrônico para efetuar algum tipo de comunicação com o SNCM. Informações adicionais disponíveis em < https://www.w3.org/TR/url-1/ >.
Web Services	Tecnologia Web para disponibilização serviços de comunicação pelo SNCM, que possibilitam a troca de informações entre o Sistema Cliente e a Anvisa.
Retaguarda	Ambiente computacional que disponibiliza as funcionalidades do SNCM.
XML	Padrão mundial mantido pela W3C para estruturação de arquivos do tipo texto, disponível em < www.w3.org/TR/REC-xml >

3. ACESSO À INFORMAÇÃO E INTERLOCUÇÃO

A ANVISA divulga informações principalmente por meio de suas resoluções e normativas, porém tendo em vista o maior número de documentos produzidos com finalidade comum para a rastreabilidade criou-se um ponto de convergência de informações através de ferramenta on-line denominada Sharepoint. Neste sítio on-line encontram-se os principais instrumentos que se referem à rastreabilidade incluindo legislações; regulamentações; normativas; manuais, etc. Para acesso basta conectar-se ao domínio: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/rastreabilidade/>

No decorrer da fase de experimental muitas dúvidas surgirão, e para auxílio aos colaboradores criou-se dois e-mails para comunicação:

- rastreabilidade@anvisa.gov.br - Neste e-mail devem ser abordados assuntos de cunho logístico e gerenciais para trazer luz também quanto ao propósito da rastreabilidade em si.
- tisncm@anvisa.gov.br - Já neste e-mail espera-se abordar as questões relacionadas à área de Tecnologia da Informação contendo maior especificidade técnica do software disponibilizado

4. INSTRUÇÕES PARA CONECÇÃO AO SISTEMA

Para ingressar no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deve-se seguir os procedimentos contidos no documento intitulado “Manual de conectividade ao ambiente SNCM” disponível no sharepoint.

Destaca-se que nas fase de testes os dados cadastrados no SNCM não possuem obrigatoriedade quanto ao emprego pela ANVISA para realização de inferências analíticas. Posteriormente à esta data será implementada estratégia para cadastro crescente de novos medicamentos/empresas com prazo de três anos para inclusão total.

Orienta-se que as empresas promovam a comunicação entre os entes da cadeia para que seus parceiros realizem o registro de recebimento e expedição dos medicamentos, cumprindo-se assim a finalidade desta etapa.

5. RELATÓRIOS DO PILOTO DO SNCM

Relatórios parciais são confeccionados pelas empresas para organizar as etapas de execução, e compõem documento único produzido pela ANVISA para propor medidas que facilitem a implementação do sistema.

Propõe-se que as empresas forneçam dados quanto aos achados durante a etapa experimental, que podem conter informações únicas devido suas peculiaridades. Contudo, sugere-se a seguir as seguintes informações a serem contempladas no relatório para que ao final seja possível realização de comparativos, validações e sugestões de melhorias.

- Data de realização dos testes
- Escopo de abrangência dos testes
- Planejamento de realização das atividades (Etapas Envolvidas)
- Atividades efetivamente executadas frente planejamento
- Principais impedimentos logísticos encontrados
- Principais impedimentos tecnológicos encontrados
- Conclusão/Resultados obtidos

6. ETAPAS PARA CONECÇÃO AO SISTEMA

O cronograma necessário para melhor organização das atividades pertinentes ao projeto piloto depende diretamente da identificação de etapas, designação de pessoas e metodologias. Contudo a execução das atividades depende principalmente da capacidade produtiva de cada empresa na construção do seu Sistema Cliente e na realização dos respectivos testes, podendo a ANVISA somente nortear as ações para cada ente adequar-se segundo sua realidade.

Neste sentido, apresenta-se a seguir ações avaliadas como necessárias para andamento desta fase, enfatizando-se que as propostas contidas na tabela abaixo não possuem obrigatoriedade quanto a sua realização estrita:

ETAPA	ATIVIDADES
Preparatória	<ul style="list-style-type: none"> • Criar cronograma para execução das atividades listadas e demais peculiares a cada empresa, e enviar para email rastreabilidade@anvisa.gov.br • Acessar sharepoint da Anvisa contendo principais documentos pertinentes para familiarização com a temática, disponível em: https://anvisabr.sharepoint.com/sites/rastreabilidade/ • Realizar adequações em rótulos de medicamentos conforme exposto principalmente na Lei 13.410; Resolução da Diretoria Colegiada nº59 de 24 de novembro de 2009
Configuração do cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver o cliente para envio dos dados conforme especificações disponíveis no sharepoint • Solicitar cadastro/certificados de teste para empresas ao SNCM através do e-mail tisncm@anvisa.gov.br • Conectar-se ao ambiente SNCM conforme exposto no documento: Manual de conectividade ao ambiente SNCM • Realizar testes de integração de sistemas no ambiente SNCM-PROTÓTIPO-TESTE conectando-se aos webservices e transmitindo instâncias de eventos com dados de medicamentos e membros da cadeia fictícios, simulando envio e recebimento de medicamentos.
Piloto	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar dados de medicamentos que irão para o mercado através do ambiente SNCM-PROTÓTIPO incorporando-se aos processos operacionais logísticos de cada empresa comunicando as instâncias de evento por meio de arquivos XML • Comunicar os agentes da cadeia para articular o registro de recebimento e expedição de medicamentos no SNCM, podendo-se incluir novos agentes que não estão contemplados caso necessário para cumprir toda a cadeia de suprimento.
Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhar dos registros realizados ou ausência dos mesmos por lote de medicamentos selecionados para tal finalidade • Elaborar relatório