

# Serialização e Rastreabilidade de Medicamentos

Um olhar focado na validação e qualificação para o mercado brasileiro



<b>Serialização e rastreabilidade de medicamentos: conheça os prazos e principais desafios para os profissionais de validação</b>	<b>03</b>
<b>Histórico</b>	<b>05</b>
<b>Quais medicamentos estarão sujeitos ao controle do SNCM?</b>	<b>08</b>
<b>Fases e prazos do projeto de serialização e rastreabilidade</b>	<b>11</b>
<b>Implementação do projeto de serialização e rastreabilidade</b>	<b>14</b>
<b>Validação de sistemas computadorizados</b>	<b>20</b>
<b>Utilização da validação paperless no projeto de serialização e rastreabilidade</b>	<b>23</b>
<b>E por que a validação é necessária?</b>	<b>26</b>
<b>Por que o uso do GO!FIVE™ pode ser interessante no projeto de Rastreabilidade</b>	<b>28</b>
<b>Por que a função de liberações parciais do GO!FIVE™ é importante para o projeto de Serialização e Rastreabilidade</b>	<b>32</b>
<b>Referências</b>	<b>36</b>
<b>Encerramento</b>	<b>38</b>



A hand holding a handheld barcode scanner over a stack of cardboard boxes with labels. The scanner is black and has a keypad on the back. The background is a warehouse or storage area with more boxes.

# Serialização e Rastreabilidade de Medicamentos:

Conheça os prazos e principais desafios para os profissionais de validação

# Serialização e rastreabilidade de medicamentos: conheça os prazos e principais desafios para os profissionais de validação

De forma geral, o projeto de serialização e rastreabilidade consiste em obter a informação de cada unidade comercial de medicamento em toda sua cadeia (fabricação/importação, armazenamento, distribuição e dispensação). Desta forma, é possível consultar a regularidade do medicamento, ou seja, se é um produto registrado que foi produzido ou importado por empresa autorizada e toda sua movimentação na cadeia logística até a chegada ao consumidor ou unidade de saúde.

É importante destacar que o SNCM (Sistema Nacional de Controle de Medicamentos) não endereça processos de movimentação fiscal de medicamentos, focando no processo de movimentação física, portanto não precisa ser comunicado quando não houve movimentação física ou mudança/manipulação da carga que possa modificar suas condições sanitárias.



Figura 1 (FONTE: ANVISA. GUIA Nº 01/2020. Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos)



# Histórico do Projeto no Brasil

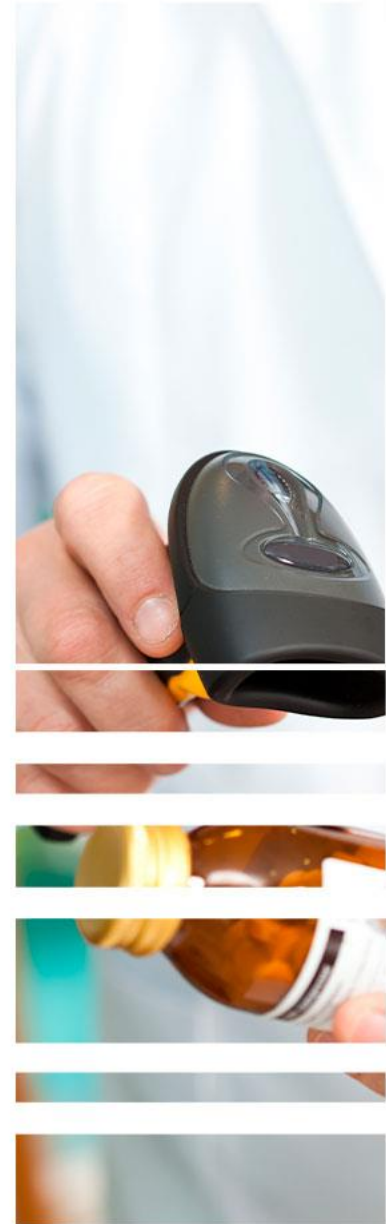


# Histórico

A rastreabilidade de medicamentos é um tema que vem sendo discutido há quase 20 anos, tendo o primeiro projeto de lei criado em 2002 (Projeto de Lei 6.672/2002). Desde então, diversas propostas de lei, RDC's (Resolução de Diretoria Colegiada) e IN's (Instrução Normativa) foram discutidas e atualmente encontra-se vigente, a Lei 13.410/2016.

A Lei 13.410/2016 dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e conforme Art 1º, visa controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

A ANVISA junto com o Grupo de Gestão e Automação em Tecnologia da Informação (Gaesi) da Universidade de São Paulo, realizou uma fase experimental que simulou a transmissão e validação de dados de rastreabilidade.



Após um ano de testes com a participação de diversas empresas entre indústrias, distribuidoras, farmácias e hospitais, a ANVISA finalizou a fase experimental do SNCM, o que auxiliou na mitigação de riscos e aprimoramento do sistema.

Os testes avaliaram os conceitos em cenários controlados de transmissão de dados de operações regulares de movimentação de medicamentos, sendo possível avaliar cenários como recepção anterior à ativação/expedição, comunicação de evento posterior à data limite definida no regulamento e divergência na informação do IUM (Identificador Único de Medicamento), entre outros.

O resultado da fase experimental demonstrou ser satisfatório, apesar de necessitar adequações.

Conforme dados da ANVISA (processo nº 25351.048778/2012-10), o projeto depende de milhares de agentes para ser concretizado, sendo 221 empresas produtoras e/ou importadoras de medicamentos; mais de 250 distribuidores; 87 mil farmácias; 4,6 mil hospitais privados, acrescidos do setor público que também deverá minimamente, por meio dos estados e municípios, comunicar os dados.



# Quais Medicamentos Estarão Sujeitos ao Controle do SNCM?





## Quais medicamentos estarão sujeitos ao controle do SNCM?

Conforme disposição da lei, o órgão de vigilância sanitária federal competente, determinará as categorias de medicamentos que estarão sujeitos ao controle.

No dia 12 de agosto de 2021, a ANVISA liberou uma nova minuta da Instrução Normativa contemplando essas categorias de medicamentos e prazos. O Sindusfarma e as demais entidades já estão trabalhando nas discussões com a ANVISA, inicialmente destacaram o recebimento da argumentação técnica e jurídica da dificuldade para atendimento em abril de 2022. Entretanto conforme comunicado compartilhado entre os associados do Sindusfarma, o entendimento da procuradoria é que deve ser cumprido integralmente dentro deste prazo, sem faseamento, sob pena de responsabilização da Autoridade Sanitária por descumprimento da lei.

Conforme a última minuta da Instrução Normativa (artigo 4º) todos os medicamentos registrados na ANVISA ficam sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, no entanto faculta-se da obrigação as seguintes categorias de medicamentos:



- I. isentos de prescrição;
- II. específicos, fitoterápicos e dinamizados;
- III. radiofármacos;
- IV. meios de contraste injetáveis;
- V. gases medicinais;
- VI. soluções parenterais a partir de 50ml;
- VII. soros, vacinas e medicamentos com destinação institucional; e
- VIII. amostras grátis.

Acesse a minuta da Instrução Normativa na íntegra através do link:

[https://fivevalidation.com/wp-content/uploads/2021/08/SEI\\_ANVISA\\_1545389\\_Minuta\\_ANVISA\\_Ago\\_2021.pdf](https://fivevalidation.com/wp-content/uploads/2021/08/SEI_ANVISA_1545389_Minuta_ANVISA_Ago_2021.pdf)



# Fases e Prazos do Projeto de Serialização e Rastreabilidade



# Fases e prazos do projeto de serialização e rastreabilidade

Todos os medicamentos regularizados, com exceção do destacado no Art 4º, devem ser obrigatoriamente serializados para fins de comunicação de registro de instância de eventos na cadeia de movimentação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) até 28 de abril de 2022. Portanto, parece não haver mais o conceito de um módulo “SNCM implementação” e “SNCM definitivo”, e não está claro como ficará os testes de L5 (ver definição das camadas na página 16) com o servidor da ANVISA. Talvez os primeiros testes possam ser realizados com produto real.

No geral não há dúvida, mas na minuta está destacado de forma clara no Art 5º que as empresas fabricantes e importadoras devem programar a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização de todos os medicamentos regularizados nos termos do artigo 4º. As ações estabelecidas devem estar dispostas em um Plano de serialização, que deve:

- I - abranger todas as linhas de produção, medicamentos e prazo referenciados no art. 4º;
- II - ser formalmente documentado e aprovado pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e ratificado pela direção da empresa;
- III - ser permanentemente atualizado e adequado conforme a sua execução;
- IV - possuir informações e dados relativos aos medicamentos, sítios, linhas de produção e etapas envolvidas;
- V - ser disponibilizado, via portal do SNCM; em até 30 dias após a disponibilização da plataforma; e
- VI - dispor de percentuais parciais até a completa serialização das linhas de produção dos produtos referenciados no art. 4º



Portanto, apesar de não ser subdivida em duas fases e conter etapas e percentuais definidos até sua finalização, como na minuta anterior, os percentuais parciais devem estar previstos de acordo com o plano de serialização definido pela empresa. Logo a emissão de relatório parciais para comprovar o atendimento, bem como para verificar se o que foi previsto realmente foi entregue e a validação desses dados se faz necessária.

Os prazos são desafiadores e conforme artigo 4º, até 28 de abril de 2022, 100% dos lotes devem realizar as devidas comunicações de eventos no sistema SNCM. A validação além de ser uma exigência regulatória, pode apoiar a comprovação desses percentuais para o órgão regulatório.

Em relação a minuta anterior (julho/2021) destaca-se o fato que o plano de serialização deve ser disponibilizado em até 30 dias após a disponibilização da plataforma, ou seja, o quanto antes as empresas se preparem, mais tranquilo será essa disponibilização e planejamento. Não deixe para última hora o planejamento e cotação das atividades.



# Implementação do Projeto de Serialização e Rastreabilidade



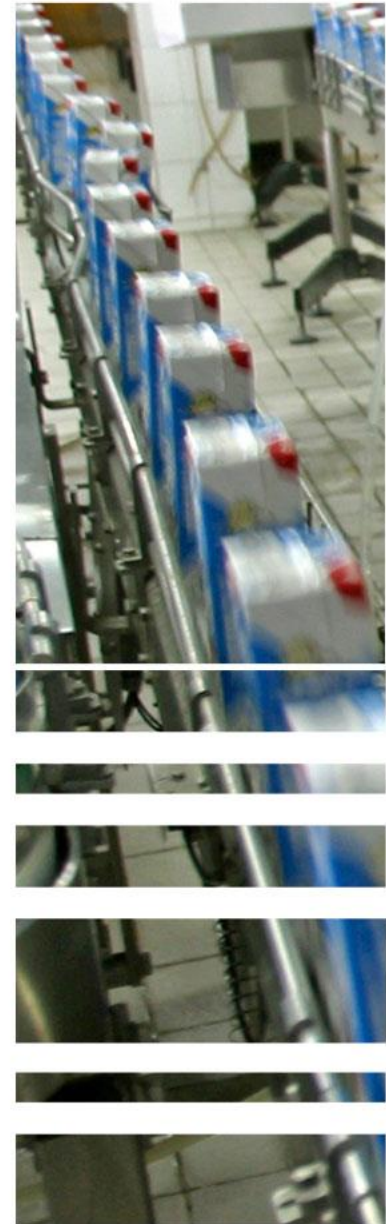
# Implementação do projeto de serialização e rastreabilidade

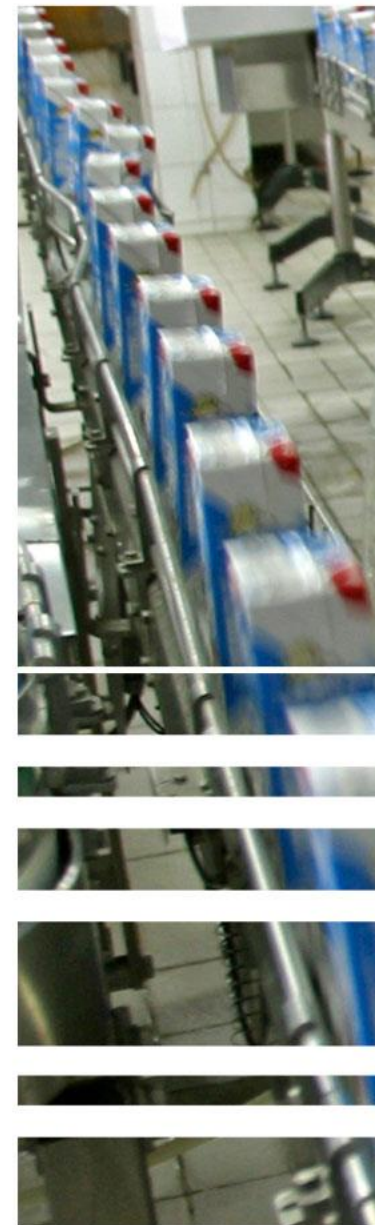
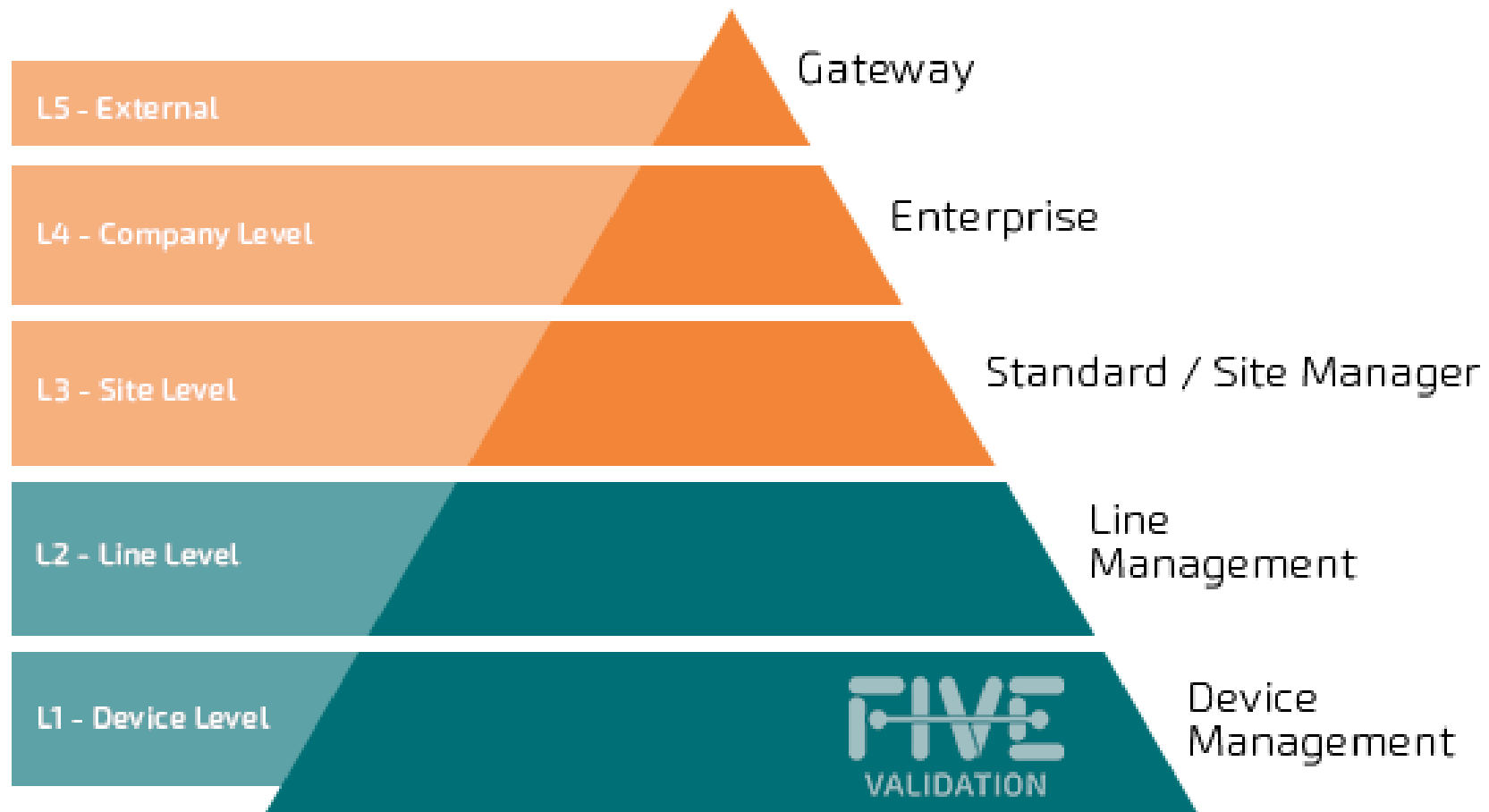
As empresas fabricantes e importadoras devem estabelecer um Plano de Serialização para programar a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização.

A implementação da rastreabilidade ocorre através da serialização e agregação dos produtos. Dependendo da automação da linha e sua complexidade, o projeto pode ser mais ou menos desafiador.

O primeiro passo para realização do projeto é prover as pessoas necessárias para discussão, implementação e gestão. Crie grupo ou comitê multidisciplinar de rastreabilidade. Visto o impacto BPx e risco de sanções, é de extrema importância a avaliação dos fornecedores envolvidos como forma de conformidade com as regras da RDC 301/2019 IN 43 art 11 que são aplicáveis fornecedores e prestadores de serviços que são usados para fornecer, instalar, configurar, integrar, validar, manter, modificar ou armazenar um sistema computadorizado.

O projeto de rastreabilidade é composto por diversos níveis que trata-se da arquitetura de hardwares e softwares necessários para que essas informações pertinentes aos medicamentos sejam íntegras, completas e rastreáveis. Procure identificar qual ou quais camadas serão necessárias e quais equipamentos, dispositivos, linhas de embalagem e softwares estarão envolvidos.



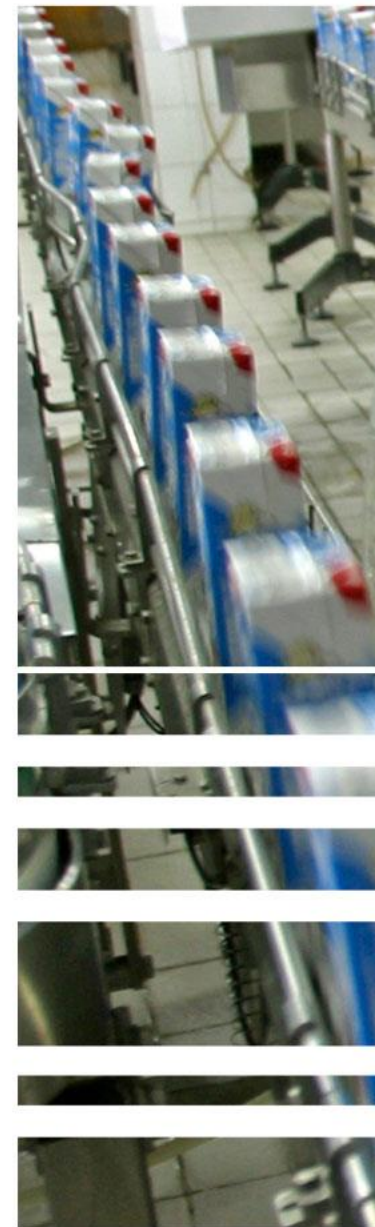




L1 – “Device Management” - gerenciamento de equipamentos e dispositivos físicos fabris utilizados para serialização, como por exemplo, codificadoras de data matrix, câmara de visão, impressoras, scanners, leitores, entre outros. Nessa camada, deve ser verificada por exemplo, a qualificação dos equipamentos, a conformidade do Identificador Único de Medicamento (IUM) e Identificador de Embalagem de Transporte (IET), sendo que esses podem ser realizados no nível L2, dependendo da solução.

L2 – Line Management - gerenciamento da linha: softwares que controlam os hardwares de serialização e agregação presentes em uma linha de embalagem. É preciso entender se as linhas são automáticas ou manuais, a quantidade de linhas que serão equipadas com a serialização e agregação. Neste nível, o sistema envolvido aplica e imprime número de série nas embalagens, opera a agregação de caixas e paletes, cria o relacionamento ‘pai-filho’ entre a caixa e todos os códigos de dentro dela, embala produtos para envio e distribuição. A impressão e verificação da etiqueta podem ser feitas automaticamente, bem como a rejeição de produtos não conformes. Se o projeto for composto de uma única linha, o nível 3 pode não ser necessário.

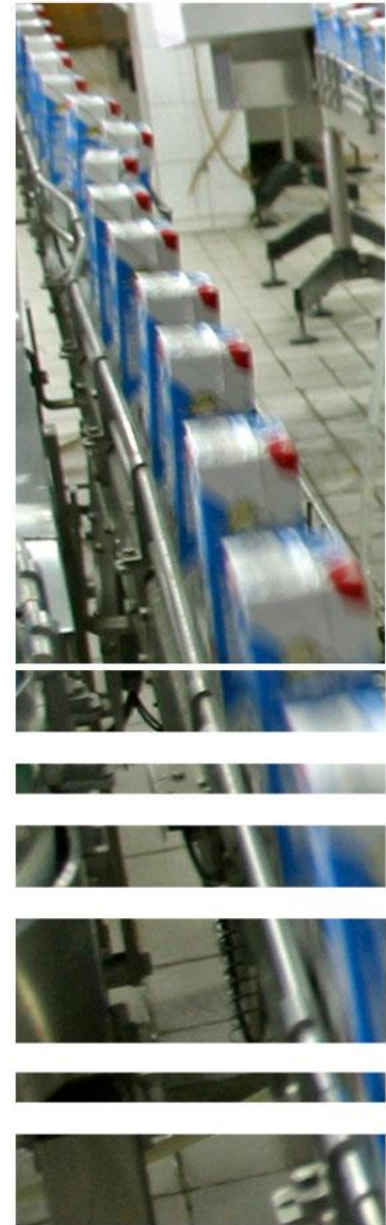
L3 – Standand/Site Manager - gerenciamento da planta: é o sistema responsável por centralizar as informações de diferentes linhas de produção, podendo ser solucionado por um sistema MES (Manufacturing Execution System).



L4 – Enterprise - sistema de rastreabilidade: é o nível corporativo da solução, responsável pela geração e gestão de números seriais a serem utilizados pelos sistemas de chão de fábrica para L2/L3 no qual realizará a interface com L5.

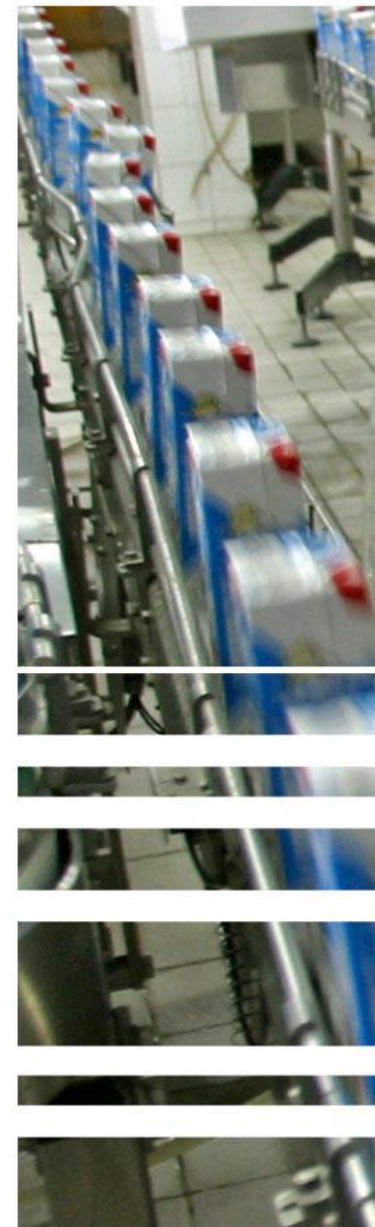
L5 – Gateway – comunicação externa com a agência reguladora – ANVISA e com o próximo elo da cadeia (e anterior, se aplicável), ou seja, a comunicação deve ser vertical e horizontal. Conecta o parceiro da cadeia de fornecimento e as autoridades reguladoras.

Existem soluções de software no mercado que resolvem mais de um nível descrito acima. Assim, dependendo do tamanho da empresa, pode ser comum a implementação de 2 soluções de sistemas diferentes, de fornecedores diferentes que se comunicam: serialização, na área fabril e rastreabilidade, para gerenciar os IUMs e comunicar os eventos para ANVISA.



Em resumo, para elaboração do projeto, devem ser considerados:

- elaboração de grupo/comitê de serialização e rastreabilidade;
- elaboração dos requisitos do usuário;
- qualificação de fornecedores;
- diferentes cenários (máquinas novas e/ou antigas);
- diferentes processos (manual e/ou automático);
- eventos previstos (ativação, expedição, recebimento, finalização, substituição e revogação);
- comunicação com elos da cadeia (comunicação vertical e horizontal);
- dimensão do projeto (diferentes níveis, equipamentos, interfaces e sistemas envolvidos);
- qualificação dos equipamentos;
- validação dos sistemas computadorizados.



# Validação de Sistemas Computadorizados



# Validação de sistemas computadorizados

Projetos faseados e emissão de relatórios parciais estão em linha com plataformas de validação paperless. Quando feitas no modo tradicional, em papel, são difíceis de serem gerenciadas e elaboradas, dificultando também o monitoramento e controle de desvios que podem acontecer no projeto, trazendo além da burocracia e lentidão, riscos de atrasos e de compliance.

As alterações que serão realizadas no projeto, por exemplo, mudança, alteração, inclusão de linhas, equipamentos e a sistemática para esses registros e gerenciamento, podem ter um impacto significativo no sucesso do projeto. Usar a flexibilidade de um software Validation Lifecycle Management System - VLMS, significa utilizar ferramenta totalmente adaptada às necessidades das empresas, com a conformidade exigida pela agência reguladora e a facilidade para manutenção da validação dos sistemas envolvidos no projeto.

De acordo com o GUIA nº 01/2020 de 07 de outubro de 2020 (Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos), devem submeter o sistema cliente<sup>1</sup> a validação de sistemas computadorizados:

- Detentor de registro: membro da cadeia denominado Detentor de Registro é o fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela ANVISA.
- 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.
- Dispensador: estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, por exemplo: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.



Caso a comunicação seja realizada por empresa terceira, é necessário que seja realizada a qualificação do fornecedor e validar as comunicações horizontais e verticais. Realizar a validação permitirá minimizar os riscos do projeto e garantir a conformidade das aplicações evitando sanções do órgão regulador<sup>2</sup>.

A elaboração de uma Especificação de Requisito do Usuário (URS) bem documentada considerando as exigências obrigatórias auxilia eficientemente na escolha dos fornecedores e equalização das propostas.

1 - Conforme GUIA nº 01/2020 de 07 de outubro de 2020 (Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos), o sistema cliente se caracteriza pelo ambiente tecnológico que deve ser operacionalizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou respectivo procurador, com o objetivo de efetuar essa comunicação.

2 - Conforme Lei nº 13.410, Art. 3º: comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.





# Utilização da Validação Paperless no Projeto de Serialização e Rastreabilidade



## Utilização da validação paperless no projeto de serialização e rastreabilidade

O projeto de serialização e rastreabilidade envolve bastante tecnologia, no entanto muitas empresas ainda optam por realizá-lo no modo tradicional, em papel, o que torna o processo moroso e burocrático.

Este projeto tem uma característica diferenciada, pois possui diversas etapas e liberações parciais da validação para utilização do sistema de rastreabilidade, uma vez que existem comunicações com diferentes elos da cadeia de fornecimento e respectivas validações que podem ocorrer em momentos diferentes do projeto. A validação paperless é a melhor solução e estratégia. A validação não deve ser o “gargalo” da cadeia de inovação e tecnologia, mas sim uma aliada para garantir a conformidade de cada etapa e das aplicações.

Resumidamente, cada linha que será inserida pode eventualmente contemplar novos equipamentos e sistemas, ter outros players da cadeia, regras de negócios diferentes, novos elos da cadeia e comunicação com os CMOs (Contract Manufacturing Organizations), ou seja, empresas terceirizadas para fabricação dos medicamentos.





Quando serializamos quantidade de lotes diferentes, temos que avaliar se houve impacto ou não, sendo que dependerá por exemplo, do tipo de produto, de sua apresentação, se toda ou parte da fabricação é terceirizada, entre diversos outros fatores que podem ou não modificar a validação já realizada.

Esse comportamento é típico de um projeto que requer fases de liberação, vários relatórios de validação em momentos diferentes.

O GO!FIVE™ tem a função de liberação parcial para facilitar projetos que possuem um único Plano de Validação, uma única estratégia, mas fases de liberação distintas.



# E Por que a Validação é Necessária?



## E por que a validação é necessária?

Para evitar riscos para o paciente ou consumidor, agências regulatórias, como FDA, EMA e OMS, exigem que a indústria farmacêutica, de produtos médicos e toda a cadeia de suprimentos preparem documentos que comprovem o funcionamento adequado de processos, sistemas e equipamentos.

Tradicionalmente, a validação é documentada em papel e é contida em muitas pastas, além de ser onerosa, burocrática, sujeita a falhas e lenta. Alguns dos riscos são interrupção da produção, atraso no registro do produto e multas, que podem causar recall e afetar a imagem da marca.

Para resolver este problema, criamos o GO!FIVE™, uma plataforma SaaS escalável, onde é possível validar 3x mais rápido seguindo metodologia ágil. Há mais de 13 anos de consultoria dentro do software como validações pré-prontas incorporadas a ele. A revisão e aprovação do fluxo de trabalho eletrônico permitem validações remotas na maioria das vezes.

O GO!FIVE™ foi desenvolvido para cada item ter seu próprio controle de versão, não sendo necessário versionar todo o documento.



# Por que o Uso do GO!FIVE™ Pode Ser Interessante no Projeto de Rastreabilidade



# Por que o uso do GO!FIVE™ pode ser interessante no projeto de Rastreabilidade

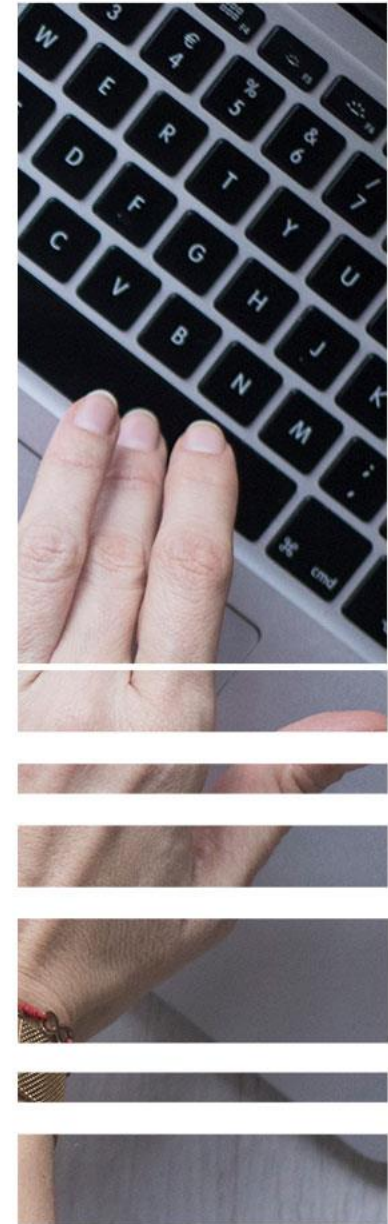
O projeto ficou mais audacioso no que se refere ao tempo para sua finalização. Há várias vantagens em realizar o projeto de forma digital, sendo que cada necessidade de alteração e mudança de projeto, ganha flexibilidade e agilidade. Podendo ser emitidos relatórios dessas entregas, além de garantir toda a rastreabilidade por item de requisito, risco e teste que fazem parte da documentação de validação.

## Algumas vantagens:

O GO!FIVE™ é uma plataforma SaaS escalável, onde é possível validar 3x mais rápido seguindo metodologia ágil. Possui mais de 13 anos de consultoria dentro do software com validações pré-prontas incorporadas a ele. A revisão e aprovação do fluxo de trabalho eletrônico permitem validações remotas na maioria das vezes.

- ✓ Economize tempo e aumente a conformidade.

O GO!FIVE™ reduz drasticamente o perigo de não conformidade, além de ser desenhado para permitir não só a gestão, mas a preparação de documentos com maior agilidade e segurança, desde o início do projeto até o Relatório Final de Validação.

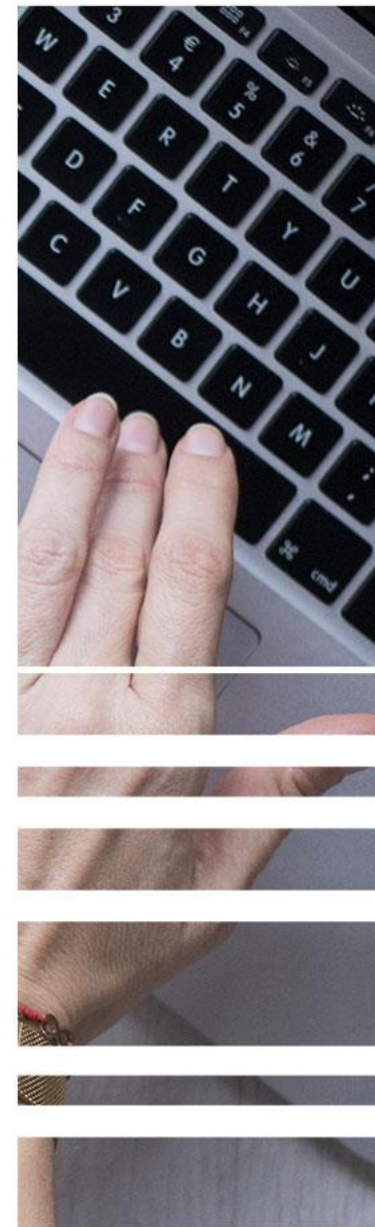


✓ Maior conformidade com o gerenciamento de dados digitais

Os dados gerados no GO!FIVETM são armazenados em servidor nuvem, com certificações internacionais, que confirmam o compromisso com elevados níveis de segurança, confidencialidade e disponibilidade do serviço. Também é possível definir funções para usuários e limitar o acesso de acordo com a responsabilidade do projeto e expandir a capacidade da plataforma para acomodar acesso simultâneo em grande escala, com estabilidade.

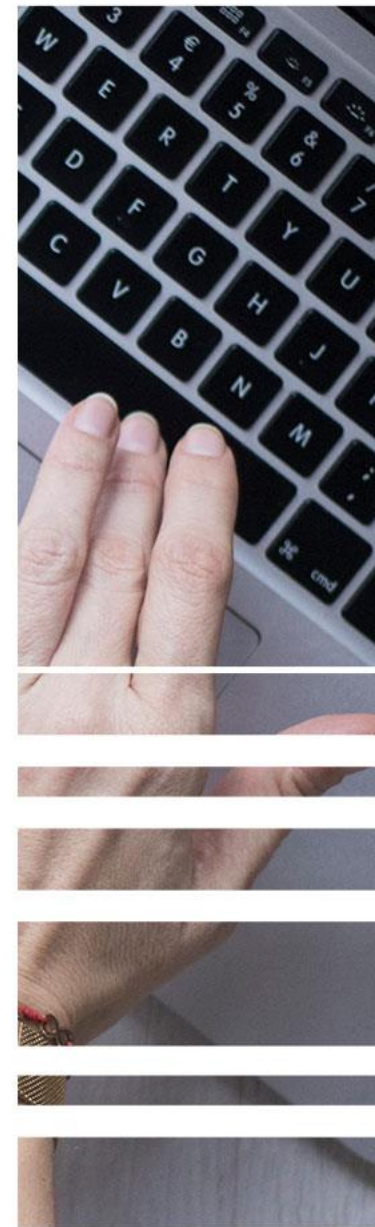
✓ Maior agilidade com Fluxo Paralelo e Validação por Itens.

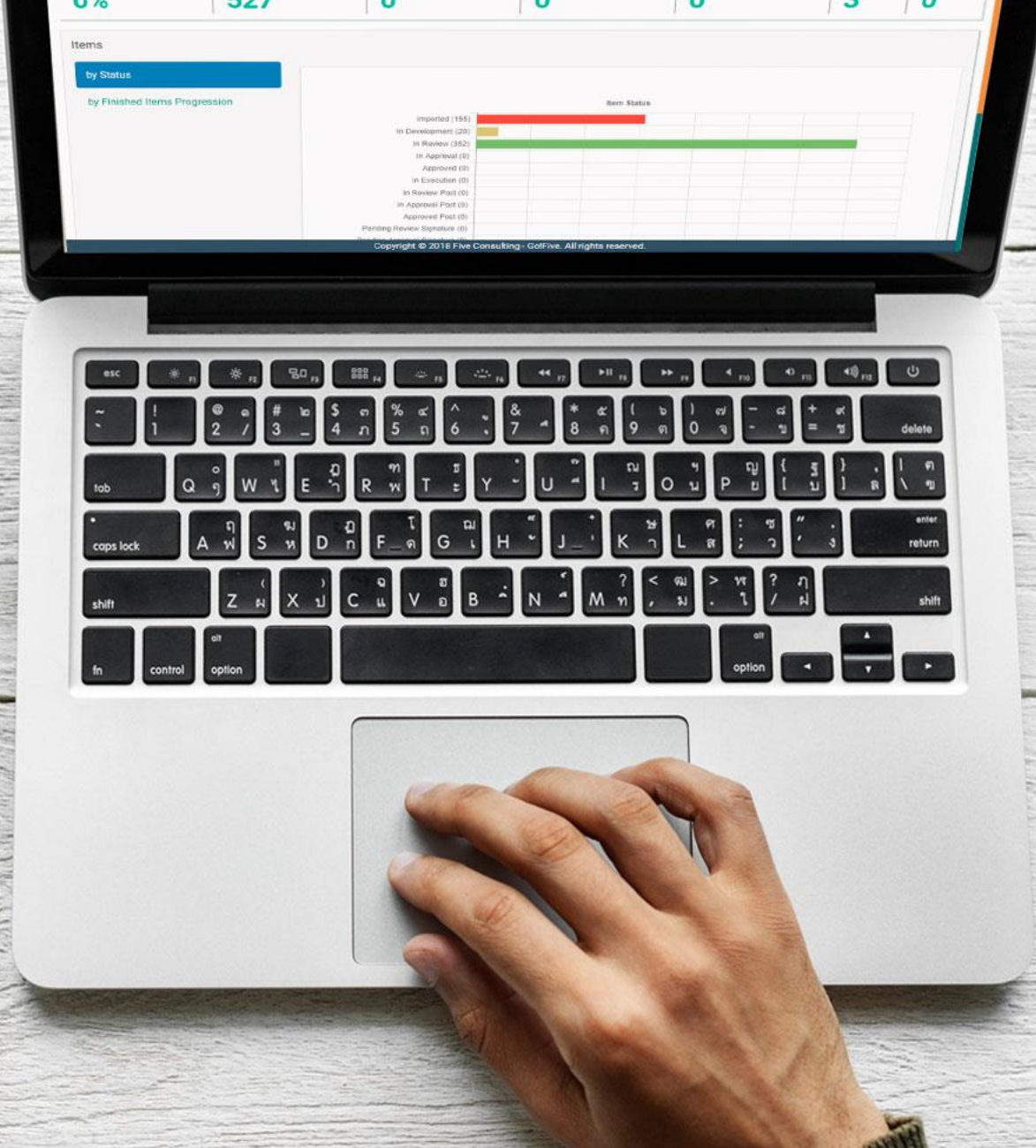
GO!FIVETM elimina a necessidade de concluir a revisão e aprovação de um documento inteiro, para somente após, iniciar o próximo. Também é possível criar pacotes de itens do mesmo tipo e enviá-los para revisão e aprovação em um Fluxo Paralelo, quando o sistema envia os itens do pacote para todos os responsáveis ao mesmo tempo, e no Fluxo Serial, quando os itens ficam disponíveis para análise para um Analista de cada vez. Esses são recursos dedicados para reduzir o tempo de revisão e aprovação de documentos e, conseqüentemente, reduzir o tempo de emissão de Relatórios de Validação.



# Abaixo destacamos os 10 principais motivos para considerar a validação paperless:

- ✓ 1. Maior conformidade: diminua os riscos regulatórios para o negócio e aumente a integridade dos dados;
- ✓ 2. Time-to-market mais rápido: sem validação, as indústrias biofarmacêuticas e de dispositivos médicos não podem registrar ou produzir seus produtos.
- ✓ 3. Trabalho mais eficiente: acerte na primeira vez e diminua o tempo de conformidade, projetos ágeis, com banco de dados de conhecimento.
- ✓ 4. Reduza os custos de validação: trabalhe mais rápido, evite papelada, sem impressoras, sem espaço físico para guardar documentos, sem digitalização de documentação.
- ✓ 5. Trabalho remoto: equipe mais saudável e aumento da qualidade de vida, gestão online, conectar equipes de vários países.
- ✓ 6. Manutenção do status de validado mais fácil: diminua o tempo para manter o status de validado com atualização constante e inspeções periódicas.
- ✓ 7. Auditorias mais fáceis: disponibilidade imediata de dados.
- ✓ 8. Documentos padrão: de acordo com as boas práticas de documentação
- ✓ 9. Gerenciamento mais fácil: disponibilidade imediata de dados (gerenciamento online)
- ✓ 10. Sustentável: sem uso de papel, sem impressoras, sem descarte de cartuchos





[www.fivevalidation.com](http://www.fivevalidation.com)

Por que a Função de Liberações Parciais do GO!FIVE™ é Importante Para o Projeto de Serialização e Rastreabilidade





## Por que a função de liberações parciais do GO!FIVE™ é importante para o projeto de Serialização e Rastreabilidade

As liberações são utilizadas pelo GO!FIVE™ para indicar a finalização completa de um ciclo de vida de validação. Esta funcionalidade também flexibiliza as liberações parciais permitindo a área usuária utilizar parcialmente o sistema ou equipamentos, em conformidade (liberação de uso). Além disso, as liberações também são usadas para manutenção do estado de validado, permitindo tratar novos itens de maneira separada dos itens já existentes.

Para liberação parcial, o Analista deve segregar os itens referentes à parte (equipamentos, linhas e sistemas) que será liberada em um ou mais Pacotes de Revisão e Aprovação específicos e identificados pelo título.

O gerenciamento desses entregáveis e liberações parciais é mais simples e robusto utilizando uma plataforma como o GO!FIVE™, uma vez que com apenas alguns cliques é possível gerar documento atualizado de todo o projeto ou documentos e relatórios parciais, referentes as partes validadas, navegar pelos itens e tratá-los de forma individualizada.



✓ Manutenção do estado de validado

Ao passo que novas linhas, equipamentos e sistemas estejam sendo mudados, alterados ou incluídos o controle dessas alterações se faz necessário.

A criticidade da mudança deve determinar a extensão e a verificação das atividades e atualizações necessárias com abordagem baseada na Análise de riscos e na complexidade da alteração a ser implementada.

No GO!FIVE™, não é necessário controlar a versão de todo o documento para realizar a manutenção do estado de validado, sendo possível tratar novos itens de maneira separada dos itens já existentes, e gerar nova versão individualmente os itens impactos, além de garantir toda a rastreabilidade do projeto.

✓ Replicação de testes

O GO!FIVE™ possui uma ferramenta para replicação de testes, para casos em que é necessário repetir um mesmo procedimento para verificar diferentes componentes do sistema, neste projeto vários testes podem ser comuns para diferentes linhas, por exemplo, e o usuário poderá utilizar a função para automatizar essa criação.



## Importante!

Este e-book foi elaborado com base na minuta da Instrução Normativa da RDC 319/2019. A minuta se converterá em instrução normativa após a deliberação da diretoria colegiada da ANVISA.

Este e-book não substitui as orientações formais da agência reguladora brasileira.

## Esperamos que o conteúdo expresso neste e-book tenha agregado valor para você!

**IMPORTANTE:** o ciclo de validação deve ser concomitante à implementação do projeto. Não deixe para última hora! Entre em contato com um de nossos especialistas através do e-mail: [contato@fivevalidation.com](mailto:contato@fivevalidation.com).



## Referências:

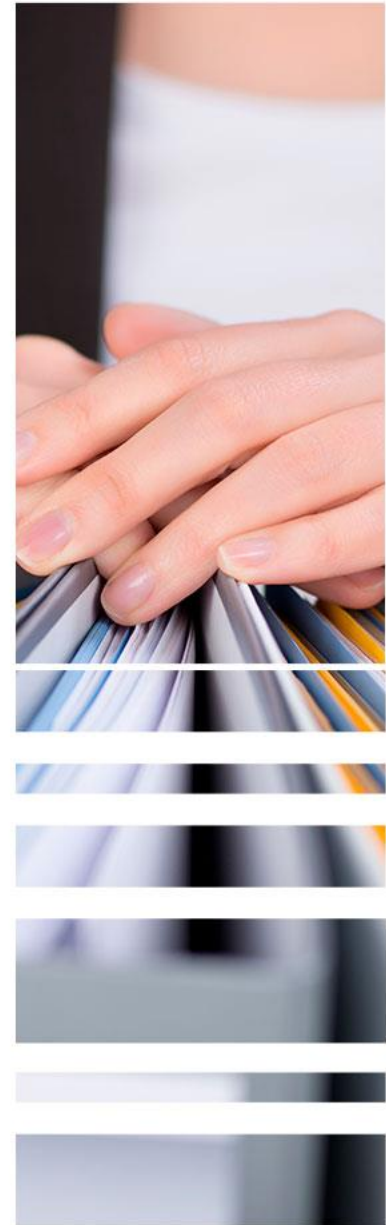
ANVISA. RDC 319/2019 de 12 de novembro de 2019, dispõe sobre a fase de implementação do Sistema de Controle Nacional de Medicamentos

ANVISA. Minuta de Instrução Normativa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2021/rop-16-2021/minutain\\_item2-4-2\\_rop16\\_21.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2021/rop-16-2021/minutain_item2-4-2_rop16_21.pdf)

ANVISA. Análise dos resultados da fase experimental e validação da solução de tecnologia da informação. 29 de abril de 2019.

ANVISA. GUIA Nº 01/2020. Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Acesso em 02 de março de 2021 em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade/guia\\_sncm\\_ver\\_1\\_0\\_0\\_publicacao.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade/guia_sncm_ver_1_0_0_publicacao.pdf)

ANVISA. Processo nº 25351.048778/2012-10. Analisa a Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação. Acesso em 02 de março de 2021 em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6098354/Item+2.4.3\\_ROP+20\\_+Voto+235.2020.DIRE5.pdf/a1cccf54-8875-40cd-bca9-a64a444cb593](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6098354/Item+2.4.3_ROP+20_+Voto+235.2020.DIRE5.pdf/a1cccf54-8875-40cd-bca9-a64a444cb593)



ANVISA. Reunião do Comitê Gestor, 14 de maio de 2020.

BRASIL. Lei n. 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

OPTELGROUP. Como implementar a rastreabilidade de medicamentos. Acesso em 02 de março de 2021 em: <<https://www.optelgroup.com.br/blog/como-implementar-a-rastreabilidade-de-medicamentos/>>.

OPTELGROUP. Rastreabilidade de Medicamentos. Acesso em 02 de março de 2021 em: <[https://www.optelgroup.com.br/rastreabilidade-de-medicamentos/perguntas-e-respostas/#:~:text=A%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20da%20rastreabilidade%20ocorre,de%20Medicamentos%E2%80%9D%20\(IUM\)>](https://www.optelgroup.com.br/rastreabilidade-de-medicamentos/perguntas-e-respostas/#:~:text=A%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20da%20rastreabilidade%20ocorre,de%20Medicamentos%E2%80%9D%20(IUM)>)>.

R&B RASTREABILIDADE. Rastreabilidade: empresas fornecem soluções para adequação das linhas de produção. Acesso em 02 de março de 2021 em: <<http://rbrastreabilidade.com.br/empresas-fornecem-solucoes-para-adequacao-das-linhas-de-producao/#:~:text=O%20n%C3%ADvel%204%2C%20segundo%20Cardozo,sistemas%20de%20ch%C3%A3o%20de%20f%C3%A1brica>>.

Rastreabilidade. Nova minuta da IN (2021). Acesso em 17 de março de 2021 em: <<https://www.rastreabilidade.com/nova-minuta-da-in-2021/>>.





E-book elaborado pela Five Validation em  
ago/2021

Autora: Lilian Ribeiro

Revisoras: Bruna Barros, João Gomes e  
Silvia Martins

Arte gráfica: Amanda Nogueira e  
Demetrius Rocha

<https://fivevalidation.com>