**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 59, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009**

**(Publicada no DOU nº 225, de 25 de novembro de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009, e~~

~~considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;~~

~~considerando as disposições contidas na Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;~~

~~considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;~~

~~considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;~~

~~considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;~~

~~considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 1999;~~

~~considerando a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;~~

~~considerando da Resolução - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos;~~

~~considerando a Resolução - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;~~

~~considerando a Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos;~~

~~considerando a Resolução RDC n° 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;~~

~~considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;~~

~~considerando que todo o segmento envolvido na produção, importação, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos;~~

~~considerando a necessidade de garantir o controle sanitário na produção, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;~~

~~considerando as disposições da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica estabelecido o sistema de rastreamento de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.~~

~~§1º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.~~

~~§2º As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objeto de suas atividades específicas.~~

~~Art. 2º Todas as transações na cadeia dos produtos farmacêuticos deverão ser registradas e estar disponíveis aos órgãos de fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 3º As embalagens secundárias de todos os medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.~~

~~§1º Os medicamentos que se apresentam em embalagens múltiplas, hospitalares e fracionáveis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento autorizado a dispensar.~~

~~§2º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento autorizado para dispensar.~~

~~§3º Os medicamentos que se apresentam em embalagens múltiplas, hospitalares e fracionáveis poderão conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto em sua unidade de dispensação no estabelecimento autorizado para dispensar.~~

~~Art. 4º Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil.~~

~~§ 1º O código de barras bidimensional referido no caput deste Artigo deverá conter um Identificador Único de Medicamento (IUM), correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, obedecendo ao disposto no Art. 2º desta Resolução.~~

~~§ 2º O código Identificador Único de medicamento (IUM) será gerado de acordo com normas estabelecidas pela ANVISA.~~

~~Art. 5º. As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais devem estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM):~~

~~I - Número do registro na ANVISA;~~

~~II - Número do lote;~~

~~III - Data de fabricação;~~

~~IV - Prazo de validade;~~

~~V - CNPJ da empresa receptora do medicamento;~~

~~VI - Data da transação.~~

~~Parágrafo único: As embalagens logísticas deverão conter um Identificador Único de Medicamentos, no qual estejam relacionados todos os IUMs que compõem a embalagem.~~

~~Art. 6º. As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter um banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:~~

~~I - CNPJ da empresa remetente do medicamento;~~

~~II - CNPJ da empresa receptora do medicamento.~~

~~III - Data da transação.~~

~~Parágrafo único: As embalagens logísticas deverão conter um Identificador Único de Medicamentos, no qual estejam relacionados todos os IUMs que compõem a embalagem.~~

~~Art. 7º. As empresas varejistas de medicamentos deverão manter um banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:~~

~~I - CNPJ da empresa remetente do medicamento .~~

~~II - Data da transação~~

~~Parágrafo único: Os critérios e o cronograma para a captura, o armazenamento e a transmissão eletrônica dos dados referentes à identificação do prescritor e do comprador serão definidos em ato normativo próprio da Anvisa.~~

~~Art. 8º. Os estabelecimentos referidos nos Arts. 5º, 6º e 7º desta Resolução devem realizar o controle da movimentação e do estoque de medicamentos por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.~~

~~§1º. Os requisitos e as especificações dos Padrões do Sistema de Rastreamento de Medicamentos, bem como suas posteriores alterações, permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.~~

~~Art.9º O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração da movimentação e do estoque de medicamentos deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes.~~

~~Parágrafo único As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sempre que solicitadas, nos prazos estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.~~

~~Art. 10. O desenvolvimento, a aquisição ou a adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.~~

~~Art.11. A segurança do sistema de rastreamento de medicamentos deverá contar com a utilização de etiquetas de segurança, no qual será impresso o código de barras bidimensional (Datamatrix) contendo o Identificador Único de Medicamento - IUM.~~

~~Parágrafo único A produção das etiquetas de segurança e o controle de sua distribuição será de responsabilidade de instituição devidamente certificada pela Anvisa, com base em definições constantes de ato normativo específico da Anvisa.~~

~~Art. 12. Caberá aos fabricantes de medicamentos a aplicação das etiquetas de segurança em cada unidade de medicamentos a ser comercializado no território brasileiro, obedecendo ao disposto no Art. 2º desta Resolução.~~

~~Art. 13. As especificações das etiquetas e a composição dos elementos de segurança que comporão as etiquetas, bem como suas atualizações, serão definidas em ato normativo específico da Anvisa.~~

~~Parágrafo único As especificações para aplicação das etiquetas de segurança nas embalagens secundárias de medicamentos, ou na sua ausência, nas embalagens primárias, serão estabelecidas em ato normativo específico da Anvisa.~~

~~Art. 14 Os mecanismos de rastreamento, com segurança, de que trata a presente Resolução serão implantados gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade.~~

~~Parágrafo único A implantação de que trata o caput deste Artigo será objeto de cronograma a ser definido pela Anvisa, em ato normativo específico.~~

~~Art. 15. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) passa a integrar, a partir da data de publicação da presente Resolução, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.~~

~~Art. 16 Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde e observadas as definições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**