

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

VIGENTE A PARTIR DE 16/10/2020

2020



Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Esse Guia complementa a regulamentação do SNCM e traz o conhecimento necessário para operação das comunicações de registros de movimentações de medicamentos. Ele é resultado do trabalho desenvolvido em conjunto pela Anvisa e o HC/FMUSP, viabilizado por projeto apoiado pelo PNUD, no desenvolvimento de conceitos e soluções para rastreabilidade de medicamentos que foram testadas durante a fase experimental do SNCM.

A etapa atual de implementação necessita de definições dos padrões para os membros da cadeia desenvolverem os softwares clientes e implementarem as adaptações nos processos produtivos e logísticos, com os devidos recursos de segurança necessários. A medida que a implementação avançar, novos recursos serão adicionados para incrementar o SNCM e permitir seu funcionamento completo, porém sem alterar os recursos já disponibilizados.

Nessa etapa, que visa acompanhar o início das comunicações de produtos serializados ao SNCM pelos diferentes membros da cadeia, não serão realizadas as verificações sistêmicas da rastreabilidade dos medicamentos.

Esse Guia é complementado pelo Manual de Padrões e Interfaces do SNCM, que traz especificações tecnológicas que necessitam ser atualizadas regularmente.



CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	DATA PUBLICAÇÃO	DESCRIÇÃO
1.0	07/10/2020	Definições padrões para membros da cadeia desenvolverem os sistemas cliente e implementarem as comunicações de movimentação de medicamentos



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. O SNCM	9
2.1. Sistema Cliente	9
2.1.1. Desenvolvedor de Sistema Cliente	9
2.2. Identificador Único de Medicamento (IUM)	10
2.3. Identificador de Embalagem de Transporte (IET)	11
3. INTEGRANTES DO SNCM E OUTROS ATORES	12
3.1. Integrantes do SNCM	12
3.1.1. Membros da cadeia de movimentação	12
3.1.1.1. Detentor de Registro	13
3.1.1.2. Distribuidor	13
3.1.1.3. Dispensador	13
3.1.1.4. Responsável Técnico	14
3.1.2. Transportador	14
3.2. Procuradores	14
4. REGRAS DE NEGÓCIO PARA OS MEMBROS DA CADEIA	15
4.1. Eventos Previstos aos Membros da Cadeia	15
4.1.1. Ativação	16
4.1.2. Expedição	16
4.1.3. Recebimento	18
4.1.4. Finalização	18
4.1.5. Substituição	19
4.1.6. Revogação	20
4.2. Requisitos derivados dos processos operacionais	21
4.2.1. Gerenciar Metadados	21
4.2.2. Gerenciar Procuradores	21
4.2.3. Obter e Atualizar os Parâmetros do Sistema Cliente	22
4.2.4. Testar o Envio de Instâncias de Eventos no Ambiente de Produção	22
5. WEB SERVICES	23
6. GLOSSÁRIO	25
7. BIBLIOGRAFIA	28



1. INTRODUÇÃO

Este Guia tem por objetivo especificar os requisitos técnicos necessários para que os membros da cadeia de movimentação de medicamentos integrem seus Sistemas Clientes com o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Ele foi elaborado a partir da legislação referida na Tabela 1, bem como:

- de pesquisas sobre estado da arte no tema, no que tange as questões de processos e tecnologias;
- das lições aprendidas com as experiências internacionais de rastreamento de medicamentos;
- da experiência dos parceiros com a implementação de projetos bem sucedidos de rastreabilidade em outras áreas;
- de visitas técnicas e discussões com diversos membros da cadeia de movimentação de medicamentos e suas associações;
- de estudos da literatura de Engenharia de Software, de tecnologias e padrões abertos;
- da revisão de uma extensa bibliografia sobre o tema e assuntos correlacionados;
- da experiência prévia da equipe de projeto da Anvisa e de seus fornecedores; e
- do conhecimento obtido por meio das atividades realizadas até o momento na fase experimental do SNCM.

Tabela 1 - Legislação que instituiu e regulamentou o SNCM e relacionada

NORMA	CONTEÚDO
Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Estabelece a competência da Anvisa para implantar, coordenar (art. 4º) e regulamentar (art. 5º) o SNCM
Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016	Altera a redação da Lei nº 11.903/2009, prevendo banco de dados centralizado (art. 4º-A) e disciplinando os prazos de etapas de implantação do SNCM (art. 5º, par. único)
RDC nº 157, de 11 de maio de 2017	Regulamenta o SNCM estabelecendo disciplinas aplicáveis a medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos, como definições (cap. II), tecnologia de captura de dados (cap. III), identificação dos integrantes do SNCM (cap. IV), rotulagem (cap. V) e padrões de armazenamento e comunicação de instâncias de eventos (cap. VI)

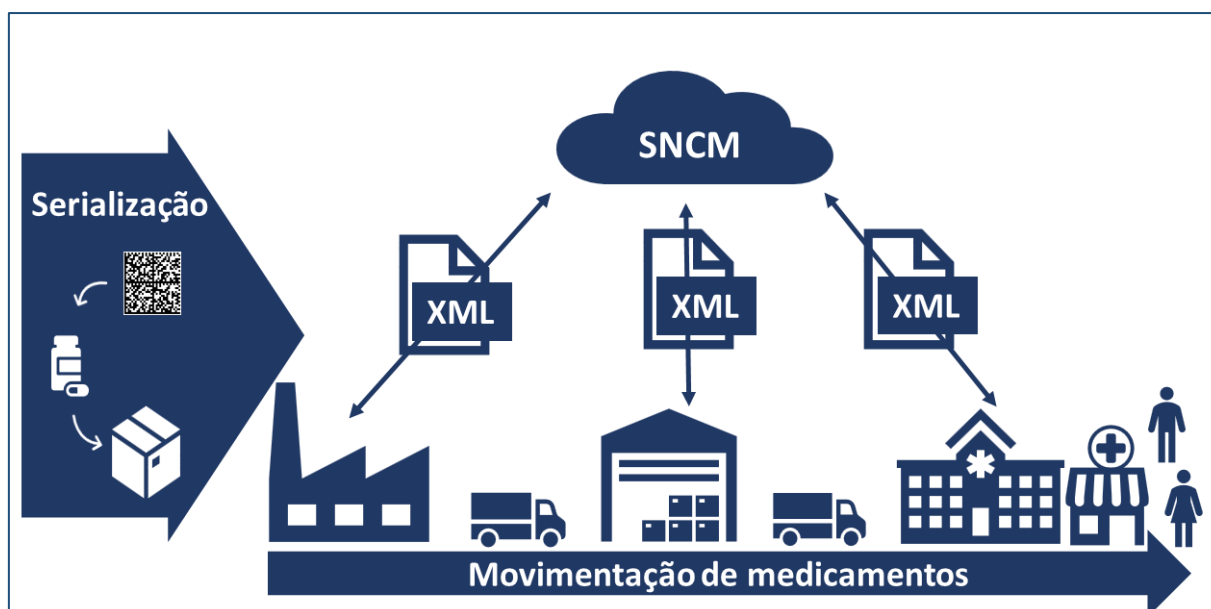


RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019	Altera o Art. 2ª RDC 157/2017 e define a necessidade de regulamentação da fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos
RDC nº 17, de 16 de abril 2010	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Complementada pelo Guia de Validação de Sistemas Computadorizados
RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019	Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos
Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
IN nº 19, de 22 de agosto de 2017	Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização da fase experimental do SNCM. Disciplina diversas questões tecnológicas relevantes ao SNCM, como os eventos essenciais ao SNCM (cap. III) e determinações tecnológicas para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa (cap. IV)
IN nº XX, de XX de julho de 2020	Define os medicamentos sujeitos ao SNCM, a obrigatoriedade de as empresas informarem dados dos medicamentos e prazos para comunicação dos registros de eventos de movimentação
PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 2020	Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde.

As informações apresentadas nesse Guia suprem o disposto nas normativas citadas nos aspectos tecnológicos e operacionais. Em caso de eventuais divergências entre o conteúdo das normas e as orientações contidas aqui sempre deverão preponderar as primeiras.

A cadeia de movimentação de medicamentos engloba as atividades de movimentação efetuadas desde a ativação (fabricação ou importação) de medicamentos serializados, passando pelas movimentações até o momento de sua finalização, como a dispensação ao consumidor ou deslacre da embalagem por estabelecimento autorizado pela Anvisa. A Figura 1 ilustra a cadeia de movimentação de medicamentos serializados integrada ao SNCM.

Figura 1 - Cadeia de movimentação de medicamentos serializados integrada ao SNCM



O SNCM não endereça processos de movimentação fiscal de medicamentos, somente o processo de movimentação física. O SNCM, portanto, não precisa ser comunicado quando não houve movimentação física ou mudança/manipulação da carga que possa modificar suas condições sanitárias. Para fins da vigilância sanitária, caso necessário inspeções, as cargas estão no mesmo local físico independente da sua respectiva propriedade.

Da mesma forma, quando a propriedade da mercadoria muda de um CNPJ para outro, porém a posse não, também não se aplica a comunicação ao SNCM. Na prática isso pode acontecer nos casos onde a mercadoria é expedida para ser armazenada em um operador logístico terceiro, sendo em seguida, vendida para outro CNPJ que usa o mesmo operador logístico para armazenamento. Nesses casos, há transferência de propriedade da mercadoria com a emissão da Nota Fiscal entre vendedor e



comprador, porém não existe movimentação física da mercadoria, visto que ambas as empresas armazenam com o mesmo CNPJ prestador de serviços.

Por fim, o consumidor e o paciente são considerados participantes da etapa de pós-consumo, não sendo considerados membros da cadeia de movimentação de medicamentos. Entende-se por pós-consumo tudo o que acontecer com um medicamento após a instância de evento de finalização. Logo o pós-consumo está fora do escopo do SNCM.

O escopo deste documento refere-se a:

- Regras de negócio que devem ser seguidas; e
- Interfaces de Web Services para comunicação entre o Sistema Cliente e o SNCM.



2. O SNCM

O SNCM se caracteriza pelo ambiente tecnológico disponibilizado pela Anvisa para trocar dados com os Sistemas Cliente em uso pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, contemplando:

- Serviço de tempo no padrão NTP;
- Autoridade Certificadora Anvisa;
- Infraestrutura de comunicação e hospedagem;
- Gestão de chaves de criptografia; e
- Armazenamento seguro de dados em instituição do governo federal.

Por meio dessa infraestrutura, serão disponibilizados dois tipos de interface aos atores da cadeia de movimentação de medicamentos no Brasil, descritos abaixo:

- Interface para Navegador Web: interface humano-máquina, de uso não obrigatório, destinada à gestão de procuradores, visualização de anomalias, notificações e pendências, além de outras funções complementares; e
- Interface de Web Services: interface máquina-máquina, de uso obrigatório pelo Sistema Cliente para a comunicação de instâncias de eventos de interesse do SNCM e a recepção de mensagens geradas automaticamente.

Todas as funcionalidades disponíveis na interface humano-máquina (Navegador Web) também estarão disponíveis na interface máquina-máquina (Web Services), porém, algumas funcionalidades são exclusivas da interface máquina-máquina.

2.1. Sistema Cliente

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 comunicações com o SNCM.

A Anvisa não homologará nem certificará o desenvolvimento e a operação dos Sistemas Cliente.

Quando houver contato com a Central de Serviços do SNCM, o interessado deverá informar a versão utilizada e qual é o membro da cadeia afetado.

2.1.1. Desenvolvedor de Sistema Cliente

O desenvolvedor de Sistemas Cliente é o responsável pelo desenvolvimento e evolução do sistema de software que se comunicará com o SNCM. Qualquer pessoa física ou jurídica, membro ou não da cadeia de movimentação de medicamentos, pode ser desenvolvedora de Sistemas Cliente.



As premissas para os desenvolvedores são:

- Manter contínua e integralmente a compatibilidade às instruções disponíveis na versão mais recente desta Especificação;
- Declarar, em cada comunicação feita com o SNCM sua identificação, versão do Sistema Cliente, telefone e email para contato;
- Desenvolver, adaptar e evoluir seu Sistema Cliente de acordo com as boas práticas de sistemas computadorizados.

2.2. Identificador Único de Medicamento (IUM)

O rastreamento, com vistas ao controle sanitário, de uma unidade comercial de medicamento movimentada ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos é possibilitado pela existência de um Identificador Único de Medicamento (IUM) impresso em sua embalagem durante o processo de serialização dos medicamentos.

O IUM é a unidade de informação fundamental no contexto do SNCM, sendo o nível de granularidade mais baixo a possibilitar a rastreabilidade neste sistema. Para isso deve conter os dados abaixo elencados, na ordem apresentada:

- I. GTIN da apresentação;
- II. Número de registro da apresentação do medicamento;
- III. Código serial, de até 20 dígitos, gerado por algoritmo pseudoaleatório que garanta que um terceiro não possa reproduzir a lógica implementada;
- IV. Data de validade; e
- V. Lote de fabricação.

De forma a viabilizar a captura das informações do IUM por scanner e viabilizar os processos de controle ao longo da cadeia, foi definido que as embalagens de medicamentos devem conter as informações do IUM em um código de barras bidimensional no padrão DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.

A impressão do DataMatrix deve seguir as instruções dispostas no Guia de Apoio a Codificação de Medicamentos da GS1¹ e na Norma ISO/IEC 15415. As questões relativas à embalagem, como local e formato, devem ser remetidas à Coordenação de Registro de Medicamentos (CRMED), seguindo os procedimentos tradicionais de contato com a Agência.

Sob a perspectiva de modelagem de informação, o SNCM reconhece somente as embalagens de medicamentos que estejam associadas a um IUM. Uma vez que o

¹ O Guia de Apoio a Codificação de Medicamentos da GS1 pode ser obtido no endereço:
<https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>



detentor de registro atribua um IUM a uma embalagem, esta passa a ser de interesse ao SNCM e deve ser rastreada de ponta a ponta.

Para segregar o controle da movimentação de medicamentos próprios para consumo dos impróprios, os membros da cadeia declaram a cada movimentação a situação do IUM. Esta declaração visa garantir que o medicamento impróprio não chegue às mãos dos consumidores e tenha seu fluxo logístico alternado para o descarte.

A vigilância sanitária pode a qualquer momento, sempre que necessário e justificável, marcar unidades de medicamento como impróprias para o consumo.

2.3. Identificador de Embalagem de Transporte (IET)

As movimentações de medicamentos ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos podem ocorrer de forma agregada, ou seja, quando um ou mais IUM estão acondicionados em uma embalagem de transporte.

Para facilitar o rastreio de medicamentos acondicionados em embalagens de transporte, foi criado o conceito de IET, caracterizado por ser o código de uma dada embalagem que agrupará um ou mais IUM. Este identificador deve estar presente no momento da expedição da embalagem. Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos.



3. INTEGRANTES DO SNCM E OUTROS ATORES

Um integrante do SNCM pode exercer um ou mais papéis, dentre os quais: detentor de registro, distribuidor, dispensador e transportador. Os papéis podem variar a depender da instância de evento sendo comunicada. Por isso, o integrante do SNCM deve se atentar aos papéis que representa e ler com atenção as seções deste manual pertinentes a tais papéis, para que adeque seus Sistemas Clientes, suas operações e seus processos de forma a assegurar sua plena conformidade às normas legais e a se comunicar com sucesso com o SNCM.

3.1. Integrantes do SNCM

3.1.1. Membros da cadeia de movimentação

As premissas comuns para que os membros da cadeia de movimentação (e/ou seu procurador) consigam se integrar ao SNCM são:

- Possuir autorização ou licença para atividade que realiza perante a Anvisa ou órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal. Essas informações serão integradas ao SNCM para validar a situação do membro que serão recepcionadas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período que as autorizações e ou licenças estiverem irregulares poderão configurar infrações sanitárias;
- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para o CNPJ cadastrado na Anvisa. O Certificado Digital será usado para autenticar as comunicações realizadas com o SNCM. Para pequenos Dispensadores e que não sejam obrigados ao CNPJ, a Anvisa disponibilizará, mediante solicitação, um Certificado Digital do tipo AC-Anvisa;
- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio e com os requisitos funcionais e não funcionais disponíveis definidos nesse Guia e no Manual relacionado;
- Garantir a operação do Sistema Cliente em um ambiente com controle rígido das configurações de relógio;
- Dispor de conexão com a Internet capaz de atender aos volumes de troca de dados necessários à sua operação;
- Implementar procedimentos de gestão do Sistema Cliente de acordo com as boas práticas, devendo garantir o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados; e
- Manter o registro inalterado das instâncias de eventos pelo período mínimo de 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.



3.1.1.1. Detentor de Registro

O membro da cadeia denominado Detentor de Registro é o fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa.

Considerando sua responsabilidade pela serialização e ativação dos medicamentos sujeitos ou facultados ao SNCM, o detentor do registro deve ainda:

- Possuir registros ativos na Anvisa dos respectivos medicamentos. Este cadastro está integrado ao SNCM para validar as informações que serão recepcionadas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período de inatividade do registro do medicamento serão consideradas inválidas; e
- Submeter o Sistema Cliente à validação de sistemas computadorizados, observando as Boas Práticas de Fabricação, segundo as normas vigentes.
- Realizar as comunicações dos registros de instâncias de eventos em até 3 (três) dias úteis.

3.1.1.2. Distribuidor

Distribuidor é o 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.

Considerando sua responsabilidade por armazenar e distribuir os medicamentos ele deve ainda:

- Submeter o Sistema Cliente à validação de sistemas computadorizados, observando as Boas Práticas de Distribuição, segundo as normas vigentes; e
- Realizar as comunicações dos registros de instâncias de eventos em até 5 (cinco) dias úteis.

3.1.1.3. Dispensador

O membro da cadeia denominado Dispensador é o 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.

Considerando sua responsabilidade por dispensar os medicamentos ele deve ainda:

- Submeter o Sistema Cliente à validação de sistemas computadorizados, observando as Boas Práticas de Dispensação, segundo as normas vigentes; e
- Realizar as comunicações dos registros de instâncias de eventos em até 7 (sete) dias úteis.



3.1.1.4. Responsável Técnico

O Responsável Técnico (RT) é o profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que o membro da cadeia de movimentação de medicamentos realiza.

Considerando sua responsabilidade em registrar os medicamentos de controle especial, o RT deve validar ou rejeitar as movimentações informadas pelos membros com sua respectiva identificação de responsabilidade técnica.

3.1.2. Transportador

Os transportadores são os responsáveis pela movimentação física dos medicamentos entre os membros da cadeia brasileira e não fazem parte do processo de integração e comunicação com o SNCM.

Os membros da cadeia citados neste documento são os responsáveis por indicar, nas respectivas instâncias de eventos de movimentação, expedição e recebimento, quem são os transportadores que realizaram a movimentação física entre um membro e outro.

3.2. Procuradores

No contexto do SNCM, o procurador é uma pessoa jurídica que recebe poderes para realizar comunicações de eventos e quaisquer outras operações inerentes ao SNCM junto à Anvisa em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Em outras palavras, um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode outorgar uma procuração eletrônica extrajudicial a um ou mais procuradores, conferindo-lhe(s) poderes para atuar em seu nome nas comunicações com o SNCM.

Todas as ações e comunicações realizadas pelo procurador no SNCM serão consideradas pela Anvisa como praticadas pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos, que, ao outorgar a procuração, assume integralmente a responsabilidade legal pelas mesmas para todos os fins.

Para que o procurador se comunique com o SNCM em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos não é necessário ter autorização de funcionamento ou licença sanitária como os demais membros da cadeia de movimentação, porém deve seguir as demais premissas comuns a todos os membros.



4. REGRAS DE NEGÓCIO PARA OS MEMBROS DA CADEIA

As comunicações do Sistema Cliente com o SNCM, operacionalizadas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou por seu procurador, exigem o envio de um conjunto de dados comum, que se distingue somente no que tange ao conteúdo específico de cada um dos tipos de evento, conforme apresentado na Tabela .

Tabela 2 – Dados exigidos na ativação

DADO	DESCRIÇÃO
Dados de controle da mensagem	Consiste em dados específicos que caracterizam aspectos formais da mensagem enviada.
Dados do evento	Consiste no conteúdo da mensagem que está diretamente relacionado a cada um dos eventos previstos no SNCM, como expedição, recebimento, finalização etc.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do membro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com o SNCM em seu nome.

4.1. Eventos Previstos aos Membros da Cadeia

As instâncias de evento são compostas pelas informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM.

Os Eventos disponíveis no SNCM são descritos nos sub itens a seguir. Os tipos e as respectivas permissões de comunicação por perfil de membro estão descritos na Tabela .

Tabela 3 – Relação de Eventos disponíveis e Membros da cadeia

EVENTO	DETENTORES	DISTRIBUIDORES	DISPENSADORES
Ativação	Sim	Não	Não
Expedição	Sim	Sim	Sim
Recebimento	Sim	Sim	Sim
Finalização	Sim	Sim	Sim
Substituição	Sim	Sim	Sim
Revogação	Sim	Sim	Sim



Para realizar a comunicação dos eventos, o Sistema Cliente utilizado pelo membro deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento com os demais elementos necessários para a operação, os elementos XML de cada eventos estão disponíveis no Manual de Padrões e Interfaces do SNCM;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*”, descrito no Capítulo 5, e informar a instância de evento de Expedição; e
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência.

4.1.1. Ativação

O IUM deve ser gerado conforme as definições apresentadas no Capítulo 2. O detentor de registro deverá ativar no SNCM todo IUM que gerar.

A ativação do IUM deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro e consiste na comunicação ao SNCM acerca da existência de um medicamento que será introduzido na cadeia de movimentação de medicamentos. Ou seja, nenhum medicamento poderá ser movimentado no mercado brasileiro pelo importador ou fabricante sem sua prévia ativação no SNCM.

Caso a produção seja finalizada em um terceiro, em uma filial ou em outra empresa do grupo econômico, a instância de evento de Ativação deve informar a identificação do local físico da produção, desde que esse local seja autorizado no respectivo registro da apresentação do medicamento na ANVISA.

O medicamento deverá ser ativado antes de sua expedição a outro membro da cadeia de movimentação. No caso de importação, a ativação poderá ser comunicada após a nacionalização do medicamento, desde que sejam obedecidos os requisitos legais vigentes e a comunicação ocorra antes da expedição do medicamento a outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Para instâncias de eventos de ativação, a data de fabricação é informada com a data e horário da produção (ou com a data e horário da comunicação, para a produção é comunicada em tempo real). Como o momento da importação não coincide com o momento da fabricação, não é possível declarar uma instância de evento de Ativação por importação como sendo produção comunicada em tempo real.

4.1.2. Expedição

Entende-se por Expedição de IUM a operação de envio de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis para outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro destinatário pertença ao mesmo grupo



econômico do membro remetente. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação da expedição também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo membro da cadeia. Além disso, não poderá ocorrer em momento anterior ao recebimento do IUM.

Ou seja, deve-se primeiro declarar que está em posse do medicamento para depois efetuar uma operação de expedição. Caso isso não aconteça, a comunicação de expedição será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Na construção da instância de evento de Expedição, o membro também poderá informar uma ou mais embalagens de transporte. Para cada embalagem de transporte, o membro poderá declarar seu conteúdo com IUM e/ou IET.

A Expedição de uma embalagem de transporte pode ser feita com o conteúdo verificado ou não verificado, sendo:

- conteúdo verificado: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, definindo uma hierarquia de pertencimento. Neste caso, o expedidor declarará que fez a leitura dos IUM associados ao IET;
- conteúdo não verificado implícito: somente o identificador da embalagem de transporte é declarado, omitindo-se o conteúdo associado a ele. Neste caso, o expedidor declarará que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.
- conteúdo não verificado explícito: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, porém deve ser ignorado pelo SNCM pois não foi verificado pelo membro. Neste caso, o expedidor declarará que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá, necessariamente, ser verificado nas seguintes comunicações de Expedição:

- primeira Expedição referente a determinado IET;
- Expedição precedida pela comunicação do Recebimento com conteúdo verificado²; e
- conteúdo da embalagem de transporte alterado pelo membro declarante antes da Expedição.

Todos os transportadores conhecidos na expedição deverão ser informados.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

² Houve acesso ao conteúdo da embalagem de transporte, e por isso não é razoável ao SNCM assumir que o conteúdo na Expedição permanece o mesmo que estava presente no Recebimento.



4.1.3. Recebimento

Entende-se por Recebimento de IUM a operação de recebimento de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis, oriundas de outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro remetente pertença ao mesmo grupo econômico do membro destinatário. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação de recebimento também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo membro.

No Recebimento, o membro tem a liberdade de informar o(s) IUM(s) individualmente, o(s) IET(s) ou informar o(s) IET(s) e o(s) IUM(s) individualmente.

Analogamente à Expedição, o conteúdo da embalagem de transporte nos Recebimentos pode ser declarado de forma verificada ou não verificada.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá necessariamente ser verificado no caso de Recebimento não precedido pela comunicação da Expedição correspondente pelo parceiro.

Todos os transportadores conhecidos no recebimento deverão ser informados.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

4.1.4. Finalização

No contexto do SNCM, a operação final da movimentação da embalagem comercializável de um medicamento é entendida como um evento de “finalização”, cuja instância de evento pode ter uma dentre as diversas possíveis.

A comunicação da Finalização também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo membro e não poderá ocorrer em momento anterior à ativação, ou se o membro não estiver em posse do medicamento. Ou seja, nenhum medicamento pode ser finalizado pelo membro sem a prévia ativação no SNCM ou sem o mesmo ter comunicado o recebimento do medicamento.

Para o SNCM, o detentor de registro é o responsável sanitário pelo descarte apropriado do medicamento, até mesmo se optar por terceirizar os procedimentos de descarte. Portanto, inclusive em caso de terceirização, o detentor de registro deverá comunicar ao SNCM o seu Recebimento como impróprio para o consumo.



ATENÇÃO: medicamentos produzidos para exportação não serão controlados pelo SNCM. Sendo assim, o caso previsto neste item trata especificamente das operações onde a fabricação foi realizada com destino ao mercado nacional, a ativação foi devidamente comunicada ao SNCM e, posteriormente, o medicamento foi direcionado para exportação.

4.1.5. Substituição

Entende-se por Substituição de uma Instância de Evento a comunicação de uma nova versão da instância de evento ao SNCM. A primeira instância de evento é denominada “substituída”, e a última é denominada “substituidora”³.

A comunicação da substituição deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo membro. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a substituição.

São exemplos de ocorrências onde a substituição deve ser usada:

- Alteração na informação do transportador ou do documento de negócios informado;
- Alteração da lista de IUMs expedidos após a verificação de que certas embalagens não embarcaram no veículo de transporte;
- Alteração da lista de IUMs ativados devido à retirada de um produto ainda na linha de produção, no caso de detentor de registro;
- Alteração da lista de IUMs dispensados após a verificação de que certas embalagens não foram entregues ao cliente final, no caso de dispensador;
- Alteração da lista de IUMs dispensados após a verificação de que certas embalagens não foram deslacradas, no caso de dispensador.

O declarante só possui autorização para substituir uma instância de evento que ele mesmo tiver comunicado. Se outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos tiver comunicado a instância de evento a ser substituída, a substituição será recusada pelo SNCM.

Além disso, só é possível substituir uma instância de evento por outra do mesmo tipo. Por exemplo, não é permitido substituir uma Expedição por uma Finalização⁴.

A estrutura da instância de evento substituidora é idêntica à estrutura da instância de evento que está sendo substituída. Ademais, deve informar os dados da nova versão da instância de evento acompanhada do identificador global da instância de evento a ser substituída.

³ Estes são papéis relativos: uma instância de evento substituidora num relacionamento pode ser a instância de evento substituída noutro relacionamento entre instâncias de eventos.

⁴ Para casos em que se deseja colocar uma instância de um tipo no lugar de uma instância de outro tipo, deve ser aplicada uma Revogação da última, e em seguida se declarar a primeira. Para o SNCM, não haverá neste caso relacionamento explícito entre uma e outra instância de evento.



Não há limites para substituição de instâncias de eventos, ou seja, uma instância de evento substituidora também poderá ser substituída. Uma instância de evento substituidora também poderá ser revogada, circunstância na qual ocorre repristinação, ou seja, volta a vigorar a instância de evento anteriormente substituída. Por outro lado, não é possível substituir diretamente uma instância de evento anteriormente substituída ou revogada.

ATENÇÃO: A política de repristinação estabelecida para o SNCM veda a possibilidade de substituir uma revogação. Ou seja, uma instância de evento de Revogação poderá ser revogada, porém jamais substituída.

4.1.6. Revogação

Entende-se por Revogação de uma Instância de Evento a informação de que determinada instância de evento, anteriormente comunicada, deve ser desconsiderada para fins do SNCM.

A comunicação da revogação deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo membro. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a revogação e dentro do prazo de 30 dias após comunicação.

A revogação somente gerará efeitos se nenhuma outra instância de evento posterior tiver sido comunicada para qualquer IUM relacionado à instância de evento que está sendo revogada. Caso seja necessário revogar uma instância de evento que não seja a última, em ordem cronológica, no histórico de determinado IUM, deve ser inicialmente revogada a última instância de evento no histórico e revogar sucessivamente as instâncias de eventos na ordem cronológica regressiva até que se possa revogar a instância de evento desejada.

São exemplos de ocorrências onde a revogação deve ser usada:

- Comunicação acidental de instância de evento que no mundo físico nunca ocorreu, por exemplo por erro de operador ou defeito no Sistema Cliente;
- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;
- Movimentação cancelada após comunicação da instância de evento de Expedição;
- Recuperação de produtos em embalagens danificadas na linha de produção, no caso de detentor do registro;
- Dispensação cancelada por erro no caixa, no caso de dispensador;
- Devolução, pelo consumidor, de medicamento lacrado após a dispensação, no caso de dispensador;
- Casos de devolução de medicamento autorizados pela legislação vigente, no caso de dispensador.



ATENÇÃO: para realizar correções em uma instância de evento comunicada deve ser realizada uma substituição e não uma revogação.

Por não haver, na Revogação, instância de evento substituidora, a Revogação é um caso residual/degenerado de Substituição. O membro da cadeia deve se atentar para o princípio do SNCM de que Substituição é a regra, e Revogação é exceção. Uma Revogação deve ser solicitada somente nos casos em que não há como substituir a instância de evento anteriormente comunicada ao SNCM de maneira errônea.

Como parte da política de repriminção estabelecida para o SNCM, se houver uma Revogação de uma instância de evento substituidora, a instância de evento que fora substituída pela revogada volta a vigorar. Por outro lado, não é possível revogar diretamente uma instância de evento anteriormente substituída ou revogada.

4.2. Requisitos derivados dos processos operacionais

4.2.1. Gerenciar Metadados

O detentor de registro deve informar e atualizar os metadados relacionados ao número de registro da apresentação do medicamento, que serão utilizados para verificações ao longo da movimentação dos medicamentos.

Para a comunicação dos metadados o detentor de registro deve acessar o Web Service “*mdataMAH*”, descrito no Capítulo 5, ou a interface Web e deve manter atualizadas as informações de todos os medicamentos com registro na Anvisa sujeitos ou facultados ao SNCM.

4.2.2. Gerenciar Procuradores

Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos registrados na Anvisa poderão delegar as atividades de troca de dados com o SNCM a terceiros, denominados de procuradores.

Existem duas formas de operacionalizar a inclusão ou a exclusão de um procurador junto ao SNCM:

- Interface máquina-máquina: o membro registrado junto à Anvisa deve acessar, por meio do Sistema Cliente, o Web Service “*mbrAgtMgmt*”, descrito no Capítulo 5, e solicitar a inclusão e/ou exclusão de números de CNPJ no cadastro de procurador; e
- Interface humano-máquina: o membro registrado junto à Anvisa deverá se autenticar e incluir ou excluir os números de CNPJ no cadastro de procurador.

Além do número do CNPJ, nenhuma informação adicional é necessária para o cadastro. Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode ter mais



que um procurador autorizado e todos poderão trocar dados com o SNCM, concomitantemente, em nome do membro que lhes outorgou poderes.

4.2.3. Obter e Atualizar os Parâmetros do Sistema Cliente

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para a obtenção e atualização de um arquivo com os parâmetros que devem ser obedecidos pelo Sistema Cliente, denominado como Arquivo de Parametrização.

O Sistema Cliente poderá requisitar o Arquivo de Parametrização por meio do Web Service “*param*”, descrito no Capítulo 5. A cada requisição, todas as informações do arquivo serão retornadas, mesmo as que não sofreram atualização.

O Sistema Cliente deve obedecer aos parâmetros definidos no Arquivo de Parametrização para contribuir com o bom desempenho do SNCM. A não observância dos parâmetros poderá resultar na rejeição de mensagens emitidas ao SNCM pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

4.2.4. Testar o Envio de Instâncias de Eventos no Ambiente de Produção

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos serviço para testar o envio e o processamento de documentos contendo instâncias de eventos no Ambiente de Produção.

O Sistema Cliente poderá efetuar os testes de envio de eventos por meio do Web Service “*evtInTest*”, descrito no Capítulo 5. A mesma estrutura de eventos deve ser utilizada.

O serviço não poderá ser acessado indiscriminadamente e possui a função única de testar, de forma esporádica, problemas nas comunicações de documentos contendo instâncias de eventos e nos retornos de processamentos.



5. WEB SERVICES

Os Web Services disponibilizam os serviços que serão utilizados pelos Sistemas Cliente para troca de informações com o SNCM, seguindo as seguintes premissas:

- Será disponibilizado um Web Service por tipo de serviço, cada qual com seu respectivo método;
- Por meio do acesso à URL do Web Services será disponibilizado o WSDL (*Web Services Description Language*) de cada Web Service; e
- A comunicação será sempre originada pelo Sistema Cliente;

Todos os resultados (retornos ao Sistema Cliente) de requisições serão assinados digitalmente pelo SNCM e devem ser validados antes de se prosseguir com a operação, conforme descrito no Manual de Padrões e Interfaces do SNCM.

Existem 3 classificações para as mensagens de retorno ao Sistema Cliente, sendo:

- **Sucesso:** a mensagem de entrada foi aceita sem qualquer observação. Se o retorno de sucesso estiver relacionado ao processamento de uma instância de evento, significará que os respectivos IUM e/ou IET tiveram seu histórico atualizado;
- **Advertência:** a mensagem de entrada foi aceita com observação(ões). Se o retorno de advertência estiver relacionado ao processamento de uma instância de evento, significará que os respectivos IUM e/ou IET tiveram seu histórico atualizado; ou
- **Rejeição:** a mensagem de entrada foi desconsiderada pelo SNCM e deve ser reformulada. Se a rejeição estiver relacionada ao processamento de uma instância de evento, significará que não foram gerados efeitos ao histórico dos respectivos IUM e/ou IET.

O SNCM adota a política do melhor esforço e tentará notificar em um único retorno o maior número de rejeições e advertências possível, dentro das restrições da implementação.

Os Web Services descritos na Tabela 4 serão disponibilizados pelo SNCM de forma a viabilizar a implementação dos sistemas clientes dos pelos membros da cadeia.

As definições, detalhamentos técnicos e padrões de comunicação dos Web Service podem ser encontrados no Manual de Padrões e Interfaces do SNCM.



Tabela 4 – Web Services disponibilizados pelo SNCM

Nº	NOME	DESCRIÇÃO
1	mbrAgtMgmt	Serviço para inclusão e exclusão no cadastro de procuradores dos membros da cadeia no contexto do SNCM
2	param	Serviço para consulta dos parâmetros do SNCM necessários para o correto funcionamento do Sistema Cliente
3	mdataMAH	Serviço para vinculação do número de registro do medicamento aos Metadados
4	evtIn	Serviço para recepção de Instâncias de Eventos
5	evtInTest	Serviço para encaminhar um teste de envio de eventos em ambiente de produção do SNCM



6. GLOSSÁRIO

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
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
Certificado padrão ICP-Brasil	Certificado Digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.
Código serial	Código individual contido no IUM, composto de até 20 caracteres alfanuméricos gerado por algoritmo pseudorrandômico, sendo vedada a sua repetição entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento
Consumidor	Pessoa que realiza a aquisição do medicamento em local autorizado à dispensação, como farmácias e drogarias (Lei nº 5.991/1973, art. 6º). Contraste com: Paciente.
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, administrado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
Deslacre	Finalização do medicamento caracterizada pela abertura de sua embalagem múltipla ou hospitalar por membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Contraste com: Dispensação.
Detentor de registro	Fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa.
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.
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.
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i> . O número global de item comercial é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos. Informações adicionais disponíveis em < https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin >.
Instância de evento	Informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM
IUM	Identificador Único de Medicamento, composto de uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, criado através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento
IET	Identificador de Embalagem de Transporte
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991/1973, art. 4º, II)
Membros da cadeia de movimentação de medicamentos	Responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, os quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento
Metadado	Dados adicionais relacionadas ao Número de Registro da Apresentação do Medicamento.
Número de Registro do Medicamento	Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa.
NTP	<i>Network Time Protocol</i> . Protocolo para a sincronização dos relógios dos computadores.



Paciente	Pessoa física à qual se destina um medicamento. Contraste com: Consumidor.
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.
Rastreamento de medicamentos	Conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem traçar o histórico, a custódia atual ou a última destinação conhecida de medicamentos
Registro do Medicamento	Registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa.
RDC Anvisa	Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa
Serialização	Geração e a inclusão do DataMatrix bem como a inscrição do código serial na embalagem comercial do medicamento
Sistema Cliente	Sistema utilizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos para comunicação com o SNCM.
Responsável Técnico	Profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente responsável pelo exercício das atividades de um membro da cadeia de movimentação 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.



7. BIBLIOGRAFIA

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 31000:2018. *Gestão de riscos – Diretrizes*. Brasil, 2018.

ARVATO SYSTEMS HEALTHCARE. *Implementation Guideline NMVS Blueprint Core 1.02*. Disponível em: <https://www.sool.sk/sites/default/files/fd-002_implementation_guideline_nmvs_v5.3.pdf>. Acesso em: 24 jun 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 24 jun 2020.

CHESTNY ZNAK – NATIONAL TRACK & TRACE DIGITAL SYSTEM. *About the system*. Disponível em: <<https://chestnyznak.ru/en/o-chestnom-znake/>>. Acesso em: 24 jun 2020.

DEBOYSER, Patrick. *The European Falsified Medicines Directive*. Global GS1 Healthcare Conference. Bangkok. 2018. Disponível em: <https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2018.%20Conference%20Bangkok/BKK-Presentation-Day2/03.Day2_Plenary_Patrick-Deboyser_European-Falsified-Medicines-Directive.pdf>. Acesso em: 24 jun 2020.

EMVO – INTRODUCTION TO THE EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION SYSTEM. Disponível em: <<https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>>. Acesso em: 24 jun 2020.

EMVO – THE EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION. *The European Medicines Verification System (EMVS) explained*. Disponível em: <<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/The-European-Medicines-Verification-System-explained-2.pdf>>. Acesso em: 24 jun 2020.

EMVO – THE EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION. *EMVS Master Data Guide*. Disponível em: <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_EMVS-Master-Data-Guide_v4.0.pdf>. Acesso em: 24 jun 2020.

EMVO – THE EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION. *NMVO Fee Models Overview Table 2019*. Disponível em: <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/20190924_NMVO-Fee-Models-Overview-Table-.pdf>. Acesso em: 24 jun 2020.



FEDERAL REGISTER – THE DAILY JOURNAL OF THE UNITED STATES GOVERNMENT. *Pharmaceutical Distribution Supply Chain Pilot Projects; Reopening of Comment Period; Request for Information*. 2019. Disponível em: <<https://www.federalregister.gov/documents/2019/07/03/2019-14147/pharmaceutical-distribution-supply-chain-pilot-projects-reopening-of-comment-period-request-for>>. Acesso em: 24 jun 2020.

FEDERAL REGISTER – THE DAILY JOURNAL OF THE UNITED STATES GOVERNMENT. *Pilot Project Program Under the Drug Supply Chain Security Act; Program Announcement*. 2019. Disponível em: <<https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/08/2019-01561/pilot-project-program-under-the-drug-supply-chain-security-act-program-announcement>>. Acesso em: 24 jun 2020.

ICMRA – INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES. *Recommendations on Alignment of Existing and Planned Track and Trace (T&T) Systems to Allow for Interoperability*. 2017. Disponível em: <<http://icmra.info/drupal/en/strategicinitatives/supplychainintegrity>>. Acesso em: 24 jun 2020.

KEMPPAINEN, Pasi. *Serialisation and Traceability: Knowing your implementation and expenditures*. European Pharmaceutical Review. Fevereiro 2017. Disponível em: <<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/47566/serialisation-traceability-expenditures/>>. Acesso em: 24 jun 2020.

MVO PORTUGAL – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE VERIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS. *Onboarding of Hospitals with MVO Portugal*. Reference guide. 2018. Disponível em: <https://www.mvo.pt/media/pdf/MVOPT-0057_Onboarding%20of%20Hospitals%20v2.0.pdf>. Acesso em: 24 jun 2020.

ROTUNNO, Raffaele et al. *Impact of Track and Trace Integration on Pharmaceutical Production Systems*. International Journal of Engineering Business Management. 6(25), 2014. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.5772/58934>>. Acesso em: 24 jun 2020.

SILVA, Ronaldo Brito; MATTOS, Claudia Aparecida. *Critical Success Factors of a Drug Traceability System for Creating Value in a Pharmaceutical Supply Chain (PSC)*. Int. J. Environ. Res. Public Health. 16(11), 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31167350/>>. Acesso em: 24 jun 2020.

UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva No. 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001*. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>>. Acesso em: 24 jun 2020.



UNIÃO EUROPEIA. *Diretiva No. 2011/62/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de jun. de 2011.* Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>>. Acesso em: 24 jun 2020.

UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de out. de 2015.* Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161/oj>. Acesso em: 24 jun 2020.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Policy brief on traceability of health products.* 2019. Disponível em: <<https://www.who.int/medicines/regulation/traceability/draft-policy-brief-on-traceability-health-products-comments/en/>>. Acesso em: 24 jun 2020.