

MAPA DA LEGISLAÇÃO MUNDIAL 2020

EUA

Controle e rastreamento com agregação

Com as normativas de rastreabilidade já em vigor, os Estados Unidos agora estão regulamentando a serialização. Desde 24 de novembro de 2017, a Lei de segurança da cadeia de suprimentos de medicamentos (DSCSA) exige que os fabricantes marquem os produtos embalados com um identificador do produto, um número de série, um número do lote e a data de validade. Até 2023, todos os fabricantes também deverão implementar um sistema de controle e rastreamento interoperável e preparado para a agregação.

Requisitos da serialização

Matriz de dados 2D codificada com identificador numérico padronizado (SNI), número do lote e data de validade.

COLÔMBIA

Controle e rastreamento com agregação - TBC

As autoridades colombianas, em parceria com associações do setor, iniciaram um plano nacional para rastreabilidade de medicamentos no final de 2017. Um projeto piloto foi iniciado usando a tecnologia RFID, com resultados limitados. Versões preliminares das normativas foram debatidas com associações locais.

Requisitos da serialização

Identificador Único de Medicamento (IUM) atribuído pelo INVIMA.

ARGENTINA

Controle e rastreamento com agregação

Foram introduzidas novas políticas de etiquetagem em 2015. Os fabricantes agora serializam cada unidade comercializável de acordo com os padrões da GS1, tanto para o número de série como para o formato do código de barras.

Requisitos da serialização

GS1 Data Matrix ou GS1 - 128 códigos de barras lineares codificados com GTIN ou EPC/RFID, número de série, número de lote e data de validade.

BRASIL

Controle e rastreamento com agregação

No Brasil, a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, implementada pela agência nacional ANVISA, juntamente com a RDC 319, de 12 de novembro de 2019, estabelece que o setor farmacêutico tem até abril de 2022 para implementar a rastreabilidade de medicamentos que exigem receita médica. Para detalhar o conteúdo da lei, espera-se que a "Instrução normativa" seja publicada em 2020.

Requisitos da serialização

Matriz de dados 2D codificada com GTIN, número do medicamento da ANVISA, número de série, número do lote e data de validade. Esses dados também devem estar disponíveis em formato humanamente legível. Obrigatório a partir de 28 de abril de 2022.

ÁFRICA DO SUL

Controle, rastreamento e serialização

Em 2018, o governo da África do Sul substituiu os códigos de barras EAN-13 em embalagens terciárias (por exemplo, caixas de transporte) por códigos de matriz de dados GTIN-14 que contêm GTIN, número do lote e data de validade. A África do Sul pretende implementar gradualmente a serialização de embalagens secundárias e terciárias até 2022 para combater a falsificação de medicamentos.

Requisitos do sistema

GTIN (01), número do lote (10), data de validade (17), número de série (21)
Codificação de lotes: 1º de setembro de 2020
Serialização: 30 de junho de 2022
Agregação: 30 de junho de 2022

UNIÃO EUROPEIA

FMD da UE - Verificação e desativação

Desde fevereiro de 2019, todos os fabricantes e distribuidores são obrigados a cumprir a Diretiva de medicamentos falsificados da União Europeia (FMD da UE), que determina que todos os medicamentos que exigem receita médica destinados para venda na União Europeia tenham um identificador único do produto e um recurso contra adulterações, e que sejam verificados e desativados antes de serem vendidos aos pacientes.

Requisitos da serialização

Matriz de dados GS1 codificada com GTIN ou NTIN, número de série, número do lote e data de validade.

ARÁBIA SAUDITA

Controle e rastreamento com agregação

As novas práticas de etiquetagem tornaram-se obrigatórias em 2015. Desde 12 de março de 2017, todos os produtos farmacêuticos fabricados no país e importados para uso humano devem ter um código de barras de matriz de dados GS1 2D. Desde 7 de fevereiro de 2019, todas as partes interessadas (fabricantes, importadores, distribuidores, varejistas) devem cadastrar-se no sistema de controle e rastreamento farmacêutico saudita (DTTS) e informar sobre todas as transações que envolvam embalagens de medicamentos.

Requisitos da serialização

Matriz de dados GS1 codificada com GTIN, número de série, número do lote e data de validade.

TURQUIA

Controle e rastreamento com agregação

A Turquia tem um dos sistemas de controle e rastreamento mais antigos do mundo. Todos os produtos farmacêuticos estão sujeitos à serialização e às exigências de geração de relatórios do governo, incluindo agregação no nível da unidade.

Requisitos da serialização

Código de barras GS1 2D, tipo de número de série: SGTIN (nível do item), SSCC (nível de caixa e palete).

CHINA

Controle e rastreamento

Em 10 de outubro de 2020, a Administração Nacional de Medicamentos da China (CNDA) anunciou publicamente a confirmação do prazo de 31 de dezembro de 2020 para que os titulares de autorizações do mercado de medicamentos concluam a construção do sistema de rastreabilidade e colem informações de rastreabilidade ao longo de todo o processo, para produtos como a compra nacional centralizada de medicamentos, medicamentos narcóticos, medicamentos psicotrópicos e produtos derivados de sangue.

Requisitos do Sistema

N/D

RÚSSIA

Controle e rastreamento com agregação

Sistema de controle e rastreamento completo com um banco de dados nacional que inclui eventos pré-importação. A agregação do nível secundário para o terciário é obrigatória.

Requisitos da serialização

Embalagens secundárias: matriz de dados GS1 2D com GTIN, número de série, data de validade, número do lote e código criptografado (TBC) desde 1º de outubro de 2020. GS1 128 com SSCC ou GTIN.

TAIWAN

Controle e rastreamento com agregação

As normativas de serialização estão sendo implementadas em fases de acordo com um cronograma detalhado definido pela Administração de Alimentos e Medicamentos de Taiwan (TFDA):

- 1º de janeiro de 2018: GTIN/lote, data de validade em embalagens secundárias e terciárias
- 1º de janeiro de 2019: número de série adicionado
- 1º de janeiro de 2020: login em plataforma de rastreabilidade e agregação adicionados
- 1º de janeiro de 2021: número de série da API adicionado

Requisitos atuais da serialização

Código de barras de matriz de dados GS1 2D.

ÍNDIA

Controle e rastreamento com agregação

O Diretório Geral de Comércio Exterior da Índia (DGFT) anunciou em 1º de novembro de 2018 que adiana as exigências de agregação e envio de dados ao portal do Aplicativo de Autenticação e Verificação de Medicamentos (DAVA) para 1º de julho de 2019.

Serialização de embalagens primárias

Ainda se mantém a isenção de etiquetagem com código de barras 2D codificado com um GTIN 14, número do lote, data de validade e número de série; no entanto, o nível primário deve ter essas informações impressas em formato humanamente legível.

Serialização de embalagens primárias em caixas individuais (contém somente uma embalagem primária)

Opcional até próximo aviso.

Exigências de agregação

Somente de nível secundário para terciário; de primário para secundário não obrigatório até próximo aviso.

Upload de dados

Desde 1º de outubro de 2015, os fabricantes devem manter os dados no relacionamento mãe-filho de todos os três níveis de embalagem, assim como os respectivos movimentos ao longo da cadeia de suprimentos. Os fabricantes devem fazer upload dos dados no portal central do governo. Todas as remessas de exportação devem ter códigos de barras (em embalagens secundárias e terciárias) e os dados devem ser enviados por upload no portal.

COREIA DO SUL

Controle e rastreamento

Desde 1º de janeiro de 2015, a serialização teve de ser implementada a 50%. Em 2016, as exigências de serialização na Coreia do Sul abrangeram 100% dos fabricantes de produtos farmacêuticos. Em 1º de julho de 2017, foi introduzida a exigência de emissão de relatórios para os distribuidores no atacado.

Requisitos da serialização

Códigos de barras lineares GS1 - 128 ou matriz de dados GS1 codificados com GTIN, número de série, número do lote e data de validade.

AUSTRÁLIA

Controle, rastreamento e serialização

Um novo sistema de identificação de códigos de barras para todos os medicamentos foi implementado em 2016. Em setembro de 2016, foram estabelecidas novas normativas para o mercado australiano, exigindo a etiquetagem desenvolvida para todos os medicamentos; no entanto, essas normativas não se aplicavam à serialização, que se tornou obrigatória para todos os itens da cadeia de suprimentos em 1º de setembro de 2020.

Requisitos da serialização

GTIN (AI 01), data de validade (AI 17), número do lote (AI 10)

Sem requisitos de agregação.