

Edição nº 239.2021 | São Paulo, 01 de dezembro de 2021

Publicado em: 01/12/2021 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 139

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 108, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

Altera a Instrução Normativa nº
100, de 23 de agosto de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 25 de novembro de 2021, resolve:

Art. 1º A Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 25 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 199, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º Os detentores de registro devem programar a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização de todos os medicamentos regularizados nos termos do art. 4º.

§1º As ações estabelecidas em caput 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; e

IV - possuir informações e dados relativos aos medicamentos, sítios, linhas de produção e etapas envolvidas.

§2º Fica facultado o envio dos Planos de serialização, via portal do SNCM, após disponibilização da plataforma pela Anvisa." (NR)

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES