



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1 Esta Instrução Normativa dispõe sobre a etapa de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019.

Art. 2 Esta Instrução Normativa se aplica às empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e àquelas integrantes da cadeia de distribuição e dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. É facultado aos serviços de saúde geridos pelo SUS, bem como às clínicas e consultórios o cumprimento das obrigações dispostas nesta Instrução Normativa.

Art. 3 Todos os medicamentos registrados na Anvisa ficam sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM.

§1º Faculta-se da obrigação disposta no **caput**, os fabricantes ou importadores das 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.

§2º Dentre os medicamentos dispostos em **caput**, devem ter prioridade de serialização e de comunicação de eventos nas etapas de implementação e operacionalização, aqueles:

- I - constantes na lista publicada da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, exceto C1;
- II - antimicrobianos constantes na RDC nº 20/2011;
- III - componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- IV - apresentem maior risco sanitário quanto à não serialização, que deve ser definido pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, para cada medicamento registrado e comercializado, por meio de Gerenciamento de Risco, que considere, minimamente, os índices de roubo, furto ou extravio, o custo do medicamento, a ocorrência de medidas preventivas sanitárias contra o medicamento e a participação deste em queixas técnicas.

CAPÍTULO II

DA IMPLEMENTAÇÃO

Art. 4 A Anvisa irá disponibilizar até junho de 2021 a versão do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos para implementação das soluções de serialização, integração e mensageria adotadas pelas empresas constantes no art. 2º.

Art. 5 O SNCM-Implementação é a instância para comunicação e recepção de eventos durante o período de implementação, o qual se estenderá até abril de 2022.

Parágrafo único. Os eventos transmitidos à Anvisa durante o período de implementação serão recepcionados pelo sistema SNCM-Implementação, e tem propósito único e exclusivo de qualificação da transmissão e da qualidade dos dados transmitidos.

Art. 6 As empresas fabricantes e importadoras devem realizar as devidas comunicações de eventos no sistema SNCM-Implementação minimamente para os seguintes quantitativos de lotes comerciais:

- I - 5% dos lotes liberados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica até outubro de 2021; e
- II - 10% dos lotes liberados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica de novembro de 2021 a abril de 2022.

Art. 7 As empresas varejistas devem iniciar a comunicação de eventos até dezembro de 2021.

CAPÍTULO III

DA OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 8 A Anvisa disponibilizará no mês de abril de 2022 a versão definitiva do SNCM.

Art. 9 A partir da entrada em operação da versão definitiva do SNCM, as empresas fabricantes deverão ter os seguintes percentuais mínimos de linhas de embalagem serializadas, conforme abaixo:

- I - 30% a partir abril de 2022;
- II - 70% a partir abril de 2023; e
- III - 100% a partir de abril de 2024.

Parágrafo único. Todos os lotes produzidos nas linhas de serialização obrigatória e liberados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica devem ter os eventos devidamente comunicados no SNCM.

Art. 10 A partir da entrada em operação da versão definitiva do SNCM, as empresas importadoras deverão ter os seguintes percentuais mínimos de lotes comercializados como serializados:

- I - 30% a partir de abril de 2022;
- II - 70% a partir de abril de 2023; e
- III - 100% a partir de abril de 2024.

Parágrafo único. Todos os lotes comercializados como serializados e liberados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica devem ter os eventos devidamente comunicados no SNCM.

Art. 11 A partir da entrada em operação da versão definitiva do SNCM, os distribuidores e atacadistas devem comunicar todos os eventos relacionados aos medicamentos serializados transacionados a partir de abril de 2024.

Art. 12 A partir da entrada em operação da versão definitiva do SNCM, os varejistas e demais entes da cadeia devem comunicar todos os eventos relacionados aos medicamentos serializados transacionados.

CAPÍTULO IV DO PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO

Art. 13 As empresas fabricantes e importadoras devem estabelecer um Plano de implementação e operacionalização para programar a qualificação, validação e integração logística das soluções de serialização, integração e mensageria adotadas, que deve:

- I - ser formalmente documentado e aprovado pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e ratificado pela direção da empresa;
- II - ser permanentemente atualizado e adequado conforme a sua execução;
- III - possuir informações e dados relativos aos sítios, linhas de produção e etapas envolvidas;
- IV - ser disponibilizado à Anvisa via portal do SNCM em até 30 dias após a disponibilização do SNCM-implementação; e
- V - dispor de percentuais de implementação e operacionalização não inferiores aos estabelecidos nesta Instrução Normativa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14 Os medicamentos de venda sob prescrição médica sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, nos termos desta Resolução, poderão incluir um mecanismo digital para a disponibilização das bulas aprovadas pela Anvisa.

Parágrafo único. Os critérios para a disponibilização das bulas aprovadas pela Anvisa nas embalagens serão tratados em normativa específica sobre o tema, Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e suas atualizações.

Art. 15 A Instrução Normativa - IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações.

"Art. 2º Os sistemas de software utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para o registro e a comunicação de instâncias de eventos do SNCM deverão ser desenvolvidos ou evoluídos de forma a se adequarem às especificações definidas pela Anvisa." (NR)

(...)

"Art. 14 As áreas gestoras do SNCM na Anvisa poderão adotar configurações complementares às definidas nesta Instrução Normativa, visando a garantir o funcionamento da solução em diferentes contextos tecnológicos e operacionais." (NR)

Art. 16 Ficam revogadas:

- I - a Instrução Normativa - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017;
- II - a Instrução Normativa - IN nº 18, de 22 de agosto de 2017; e
- III - a Instrução Normativa - IN nº 23, de 15 de março de 2018

Art. 17 O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente