



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 311, de 15 de fevereiro de 2017
D.O.U de 16/02/2017

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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº, 54 de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30286

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº, 54 de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências

Agenda Regulatória Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: DIGES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2017

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os Art. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda, o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Até o final do prazo de implantação e avaliação da fase experimental prevista no Art. 5º da referida lei, este regulamento é obrigatório para os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que nela participarem.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 1º Excetuam-se do caput desse artigo as seguintes categorias de medicamentos:

- I - soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização;
- II - radiofármacos;
- III - medicamentos isentos de prescrição;
- IV - medicamentos pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, de distribuição gratuita e controle individualizado de entrega;
- V - medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados;
- VI - amostras grátis.

§ 2º. Será publicada Instrução Normativa com a listagem dos Programas do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos enquadrados nos incisos I e IV do § 1º desse normativo.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I. Rastreamento de medicamentos: conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem traçar o histórico, a localização atual ou a última destinação conhecida de medicamentos.
- II. Comunicação de instância de evento: transmissão eletrônica da instância de evento registrada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.
- III. Cadeia de movimentação de medicamentos: fluxo da origem ao consumo de medicamentos abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem, dispensação e administração, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.
- IV. Instância de evento: informações relacionadas a uma unidade de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM.
- V. Membros da cadeia de movimentação de medicamentos: responsáveis pelo registro e comunicação de instâncias de eventos, os quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.
- VI. Integrantes do SNCM: membros da cadeia de movimentação de medicamentos ou transportadores.
- VII. Identificador Único de Medicamento – IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento;

- VIII. Código serial: código individual, contido no IUM, único por apresentação, composto de 1 a 20 caracteres alfanuméricos.
- IX. Embalagem comercial: embalagem secundária, inclusive múltipla, hospitalar ou secundária para fracionados, ou embalagem primária quando o medicamento não for expedido ao dispensador em embalagem secundária.
- X. Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens comerciais.
- XI. Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de “*Global Trade Item Number*”): identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos.
- XII. Detentor de registro: fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela ANVISA.
- XIII. 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.
- XIV. Dispensador: estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, os quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.

CAPÍTULO III

DA IDENTIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Art. 4º O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura, armazenamento e comunicação de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM.

Parágrafo único. O padrão de código bidimensional adotado é o DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.

Art. 5º O detentor do registro de medicamentos é responsável pela geração e inclusão do DataMatrix nas embalagens comerciais, contendo os dados do Identificador Único de Medicamento (IUM).

Art. 6º O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem:

I – GTIN da apresentação;

II – Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;

III – Código serial, de até 20 dígitos;

IV – Data de validade;

V – Lote de fabricação.

Parágrafo único. É vedada a repetição do código serial entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento.

Art. 7º Toda embalagem de transporte, a partir do evento de expedição do detentor de registro, deverá ter um código identificador único próprio, que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contida.

CAPÍTULO IV DA IDENTIFICAÇÃO DOS INTEGRANTES DO SNCM

Art. 8º Os integrantes do SNCM serão identificados pelo seu CNPJ, quando do registro dos eventos.

§ 1º Os que não possuem CNPJ próprio serão identificados pelos mecanismos cadastrais vigentes, como o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) ou outros que sejam aplicáveis.

CAPÍTULO V DA ROTULAGEM

Art. 9º Os detentores de registro deverão incluir o código serial e o código bidimensional (DataMatrix), nas embalagens comerciais dos medicamentos, além das informações requeridas pela RDC 71/2009 e suas atualizações.

§ 1º O previsto no caput deve assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica de dados e ao olho humano, ao longo de toda a cadeia de movimentação de medicamentos e no prazo de validade do produto.

§ 2º O procedimento disposto neste artigo será considerado uma alteração de rotulagem passível de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia.

Art. 10 Os medicamentos importados poderão ter as impressões do Datamatrix e do código serial realizadas pelo fabricante no seu país de origem ou pelo detentor do registro no Brasil.

Parágrafo único. O detentor de registro notificará a Anvisa, no processo de anuência da licença de importação, quanto à sua opção de identificação individual prevista no caput.

CAPÍTULO VI

DOS PADRÕES DE ARMAZENAMENTO E COMUNICAÇÃO DE INSTÂNCIAS DE EVENTOS

Art. 11 Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos deverá armazenar e transmitir eletronicamente os dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob sua custódia.

Art. 12 Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem manter o registro dos eventos pelo período de 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do produto.

Parágrafo único. Os registros de que trata o caput deverão ser os mesmos informados ao SNCM, sendo vedada a alteração de quaisquer informações.

Art. 13 A comunicação de instâncias de eventos ao SNCM deve obedecer aos seguintes prazos:

- I – Em até 3 (três) dias para os detentores de registro;
- II – Em até 5 (cinco) dias para os distribuidores;
- III – Em até 7 (sete) dias para os dispensadores.

§1º. A comunicação de instâncias de eventos será realizada respeitando-se a ordem cronológica do registro do evento.

§2º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos retificará prontamente quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM tão logo identifique ou tome ciência deste fato.

Art. 14 O membro da cadeia de movimentação de medicamentos comunicará, ao banco de dados centralizados, os dados correspondentes às instâncias de eventos referentes ao medicamento, por meio de protocolos de comunicação abertos.

Art.15 Os sistemas eletrônicos utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem garantir o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 Para fins de cumprimento do Inciso II do Parágrafo único do Art. 5º da Lei nº 11.903/2009 será instituído em ato normativo próprio o Comitê Gestor com representação dos integrantes do SNCM e coordenado pela Anvisa.

Art. 17 As especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do SNCM serão publicadas por meio de Instrução Normativa, em até quatro meses a contar da publicação dessa norma.

Art. 18 Ficam revogadas a Resolução-RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, publicada no DOU de 11 de novembro de 2013 e a Resolução-RDC nº 114, de 29 de setembro de 2016, publicada no DOU de 30 de setembro de 2016.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente