



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 344, de 06 de junho de 2017
D.O.U de 07/06/2017

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 30 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, conforme previsto no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

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=32283.

§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 Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, conforme previsto no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Diretoria de Gestão Institucional - DIGES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº _____, DE _____ DE ABRIL DE 2017

Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, 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, em reunião realizada em ___ de maio de 2017, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Um integrante do SNCM pode exercer um ou mais papéis, tais quais detentor de registro, distribuidor, dispensador ou transportador, a depender do tipo da instância de evento sendo comunicada.

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

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I – Ocorrência de instância de evento: momento em que a operação descrita pela instância de evento efetivamente aconteceu, independentemente de seu registro em banco de dados do membro da cadeia e de sua comunicação à Anvisa.

II – Registro de instância de evento: geração e armazenamento da instância de evento no banco de dados do membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

III – Comunicação de instância de evento: transmissão, à Anvisa, da instância de evento registrada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

IV – Declarante: membro da cadeia de movimentação de medicamentos que comunica a instância de evento à Anvisa.

CAPÍTULO III

EVENTOS ESSENCIAIS AO SNCM

Art. 4º Toda instância de evento conterá informações específicas a seu tipo, bem como estará vinculada às seguintes informações gerais:

I – Identificador interno da instância de evento para o declarante.

II – Data e horário da efetiva ocorrência, quando sua comunicação se der depois.

§ 1º Toda instância de evento comunicada e validada estará associada a um identificador global da instância de evento, atribuído pela Anvisa.

§ 2º A data e horário da comunicação será associada pela Anvisa à instância de evento, conforme horário oficial do Brasil – UTC.

Art. 5º São tipos de eventos essenciais ao SNCM, cujas instâncias são registradas pelos declarantes e comunicadas por eles à Anvisa:

I – Ativação;

II – Movimentação, subdividida em expedição e recebimento;

III – Finalização;

IV – Retificação, sempre motivada.

§1º As instâncias de eventos a serem comunicadas à Anvisa abrangem desde a origem do medicamento no detentor de registro até a sua saída do dispensador, ou sua finalização por outra circunstância.

§ 2º Não serão registradas e comunicadas instâncias de eventos relacionadas à logística reversa pós-consumo, inclusive a devolução, pelo consumidor, de medicamentos para descarte no ponto de venda.

§ 3º O detentor de registro deverá comunicar a ativação do medicamento até a sua primeira expedição ao membro posterior da cadeia de movimentação de medicamentos.

Art. 6º Toda instância de evento de ativação terá uma das seguintes naturezas:

I – Produção;

II – Importação.

Art. 7º Toda instância de evento de movimentação (expedição ou recebimento) terá uma das seguintes naturezas:

I – Comercialização;

II – Transferência;

- III – Doação;
- IV – Avariado, em movimentação para descarte apropriado;
- V – Expirado, em movimentação para descarte apropriado;
- VI – Recolhido, em movimentação para descarte apropriado;
- VII – Devolução.

Art. 8º Toda instância de evento de finalização terá uma das seguintes naturezas:

- I – Dispensação;
- II – Baixa;
- III – Exportação;
- III – Avaria na qual movimentação posterior para descarte apropriado não é possível;
- IV – Descarte;
- V – Desaparecimento;
- VI – Roubo;
- VII – Confisco ou retenção pelo poder público.

Parágrafo único. A exportação somente será comunicada na circunstância excepcional em que houver sido anteriormente comunicada à Anvisa a ativação daquele medicamento.

CAPÍTULO IV

DETERMINAÇÕES TECNOLÓGICAS PARA A COMUNICAÇÃO ENTRE OS MEMBROS DA CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A ANVISA

Art. 9º O declarante, considerando o papel que esteja exercendo para cada instância de evento, comunicará à Anvisa as instâncias de eventos por ele registradas, de que trata o art. 5º, por meio de documentos na notação “eXtensible Markup Language” (XML).

Parágrafo único. Tais documentos na notação XML deverão estar em conformidade com o(s) formato(s) de dados e com as regras de validação dispostas na(s) versão(ões) vigente(s) do(s) arquivo(s) “XML Schema Definition” (XSD) e de outros artefatos descritivos de regras de validação léxica, sintática, semântica e de limite máximo de tamanho, especificado(s) para este fim pela Anvisa.

Art. 10 A Anvisa disponibilizará interface(s) de “Web Service” para que o declarante lhe comunique as instâncias de eventos por ele registradas.

§ 1º Para assegurar a interoperabilidade de “Web Services”, serão adotados padrões abertos tais quais XML, XSD, WSDL, SOAP, HTTPS, TCP e IP, dentre outros.

§ 2º A especificação da interface de “Web Service” e dos mecanismos de segurança da comunicação, incluindo criptografia, autenticação e autorização, serão publicadas no sítio web da Anvisa.

Art. 11 Para todas as instâncias de eventos, todas as combinações de data e horário serão registradas no padrão UTC.

Parágrafo único. Os relógios dos sistemas de geração de instâncias de eventos dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos estarão em conformidade ao horário oficial do Brasil, sincronizados conforme as especificações determinadas pela Anvisa.

Art. 12 Os dois dígitos finais do identificador global da instância de evento estão reservados para uso como dígitos verificadores.

Parágrafo único. Os detalhes referentes ao algoritmo de verificação do identificador da instância de evento serão definidos pela Anvisa.

Art. 13 A especificação detalhada dos aspectos tecnológicos dispostos neste Capítulo será publicada no sítio web da Anvisa.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14 A equipe da Anvisa designada para o acompanhamento da fase experimental do SNCM poderá, em combinação com os membros da cadeia impactados, experimentar configurações alternativas às definidas nesta Instrução Normativa.

Art. 15 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, e será automaticamente revogada ao fim da fase experimental determinada pela lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente