

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos SNCM

GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS A
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Brasília, 04 de março de 2022

Versão 1.2

ELABORAÇÃO

Primeira Diretoria

Antonio Barra Torres
Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria

Meiruze Sousa Freitas
Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Terceira Diretoria

Cristiane Rose Jourdan Gomes
Fabiana Barini Rodrigues Alves

Quarta Diretoria

Romison Rodrigues Mota
Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Alex Machado Campos
Daniela Marreco Cerqueira

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Suzie Marie Gomes
Fabiana Gomes
Thiago Brasill
Vítor Carneiro Curado

Esta versão visa esclarecer dúvidas relativas as normativas do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Ela complementa o Guia e Manuais do SNCM. As perguntas são oriundas de questionamentos enviados para o correio eletrônico rastreabilidade@anvisa.gov.br e outros canais de atendimento, como Central de Atendimento e Fala.BR, bem como realizados em reuniões e eventos.

A versão 1.2 contempla SNCM novas dúvidas que surgiram depois da versão inicial e que estão apontadas no sumário.

SUMÁRIO

1.....	INTRODUÇÃO	6
2.....	LISTA DE ABREVIATURAS	7
3.....	PERGUNTAS E RESPOSTAS	8
3.1.....	Planos de serialização	8
3.1.1.....	O detentor do registro que já estiver com todos seus produtos serializados devem submeter plano de serialização no portal do SNCM?	8
3.1.2.....	Haverá faseamento para implementação da serialização?	8
3.1.3.....	Como deve ser disponibilizado o plano de serialização?	8
3.1.4.....	A rastreabilidade definida na RDC nº 301/2019 e a rastreabilidade definida na RDC nº 157/2017 é a mesma? Qual a relação dos controles on-line do produto durante a embalagem com a serialização?	8
3.2.....	Medicamentos sujeitos a serialização e prazos para início do rastreamento	9
3.2.1.....	Nos casos de medicamentos com destinação governamental, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.2.....	Nos casos de importação de medicamentos pelos órgãos de governo para atendimento de decisão judicial, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.3.....	Nos casos de importação direta por pessoa física, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.4.....	Os produtos à base de canabidiol regularizados nos termos da RDC 327/2021 estão sujeitos à serialização e comunicação de registros de instâncias de eventos, ao SNCM? (v.1.2)	9
3.2.5.....	Nos casos de importação por hospitais de produtos não regularizados na Anvisa, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	10
3.2.6.....	Nos casos de produtos acabados produzidos antes de 28/04/2022 e comercializados depois dessa data, é obrigatória a serialização das apresentações?	10
3.2.7.....	Nos casos de granel de medicamentos regularizados manufaturados antes da data 28/04/2022, podem ser acondicionados após 28/04/2022 na embalagem secundária que ainda não tenha sido serializada?	10
3.2.8.....	Nos casos de medicamentos para pesquisa clínica e científica não regularizados, é obrigatória a serialização das apresentações?	10
3.2.9.....	Um produto acabado não serializado, mas fabricado antes de 28/04/2022, estará de acordo com a norma da Anvisa e poderá entrar no País após esta data? Será considerada a data da Manufatura no site no exterior, a Data da embalagem no site no exterior ou a data do Desembaraço Aduaneiro?	10
3.3.....	Serialização e agregação em embalagens de transporte: IUM, Datamatrix e IET	11
3.3.1.....	Qual o procedimento junto a Anvisa para alteração de rotulagem relativa à serialização?	11
3.3.2.....	Como devem ser impressas as informações do IUM e respectivo Datamatrix nas embalagens?	11
3.3.3.....	Como deve ser codificado a informação do IUM no Datamatrix?	11

3.3.4.....	Como funciona o Identificador de Embalagem de Transporte -IET?	11
3.3.5...	Possuímos AFE para importar, porém não para fabricar. A única etapa de impressão de códigos seria considerada etapa de fabricação? A empresa, que possui espaço físico para realização dessa atividade de impressão, pode comprar os equipamentos e sistemas para realizar a serialização dos seus produtos?	12
3.4.	Comunicações de eventos de rastreamento de medicamentos o SNCM	12
3.4.1.....	Como será realizada a comunicação de registros de instância de evento das operações de interesse do SNCM?	12
3.4.2.	Quem é responsável por comunicar as instâncias de eventos de rastreamento das operações de interesse do SNCM?	12
3.4.3.....	Quando começa a contar o prazo de 3 dias para comunicação da ativação de medicamentos prevista na IN 19/2017?	13
3.4.4.....	Toda vez que ocorrer a troca de CNPJ do medicamento serializado é obrigatório fazer a comunicação ao SNCM?	13
3.4.5.....	O SNCM permitirá que os membros da cadeia de movimentação tomem conhecimento das comunicações de registros de instâncias de eventos realizadas por outros membros?	13
3.4.6.	As transportadoras devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?	14
3.4.7.....	Os estabelecimentos de saúde devem registrar e comunicar instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?	14
3.4.8.	Todos os estabelecimentos de saúde devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?	14
3.4.9.	Como os estabelecimentos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) irão se integrar o SNCM?	14
3.4.10.....	Os pacientes/consumidores irão utilizar o SNCM?	14
3.4.11.....	Quando inicia a contagem dos 3 dias para ativação de produtos importados? O que a Anvisa entende que caracteriza o Desembaraço Aduaneiro?	14
3.4.12.	A empresa operadora do recinto alfandegado deve comunicar registros de instâncias de eventos de interesse do SNCM?	15
3.4.13.	Medicamentos serializados importados devem ser verificados antes de serem comunicados ao SNCM? Poderia explicar o conceito de “verificado”, “implícito não verificado” e “não verificado”?	15
3.4.14.	Como tratar a devolução de medicamentos serializados de consultório/clínica médico que estão facultados à comunicar instâncias de eventos de interesse ao SNCM?	15
3.4.15..	Quando na finalização de medicamentos para exportação, deve ser comunicada a instância de evento de expedição para recinto alfandegado?	16
3.4.16..	A comunicação de instâncias de registros de eventos de interesse do SNCM pode ser realizada por empresas que importam e distribuem medicamentos em nome de terceiros?	16
3.4.17.....	Consultei a documentação do SNCM no portal e ainda tenho dúvidas/tenho uma situação específica que não foi tratada na documentação, o que eu faço?	16

1. INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, ele não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Tem como objetivo fornecer orientações sobre a legislação aplicável a rastreamento de medicamentos sob a égide do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) criado pela Lei 11.903/2009, com redação vigente alterada pela Lei 13.410/2016.

Espera-se que esse trabalho auxilie as empresas que compõem a cadeia de movimentação de medicamentos, na aplicação e interpretação da legislação sanitária. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas.

As normas específicas do SNCM não suplantam as demais normas sanitárias que se aplicam aos medicamentos, devendo ser aplicadas para fins regulatórios e de fiscalização de forma complementar.

2. LISTA DE ABREVIATURAS

Desembarço Aduaneiro	É o ato pelo qual é registrada a conclusão da conferência aduaneira. Concluída a conferência, a mercadoria será imediatamente desembaraçada. Após o desembarço, é autorizada a entrega da mercadoria ao importador.
GTIN	Global Trade Item Number. O número global de item comercial é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos. Informações adicionais disponíveis em < https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin >.
Instância de evento	Informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM
IUM	Identificador Único de Medicamento, composto de uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, criado através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento
IET	Identificador de Embalagem de Transporte
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
Web Service	Tecnologia Web para disponibilização de serviços de comunicação pelo SNCM, que possibilitam a troca de informações entre o Sistema Cliente e a Anvisa.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. Planos de serialização

3.1.1. O detentor do registro que já estiver com todos seus produtos serializados devem submeter plano de serialização no portal do SNCM?

Sim. Conforme parágrafo único do Art. 5º da IN nº 100/2021, todos os detentores de registro devem disponibilizar o plano de serialização no portal do SNCM na internet no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

3.1.2. Haverá faseamento para implementação da serialização?

Não. A IN nº 100/2021 reitera a data de 28 de abril de 2022 como o prazo máximo para completa implementação do SNCM definido na Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016. Dessa forma, a partir dessa data todos os membros da cadeia devem estar aptos para início das comunicações de registros de instância de eventos. Assim, todos os detentores de registros devem concluir a serialização até lá e iniciarem a comunicação de registros de eventos de ativação e expedição dos produtos acabados a partir de 28 de abril de 2022.

3.1.3. Como deve ser disponibilizado o plano de serialização?

A Anvisa disponibilizará solução em interface web para as empresas, autenticadas mediante assinatura digital padrão ICP-Brasil, registrarem as principais etapas relativas a cada sítio fabril e respectivas linhas de produção, bem como atualizar o andamento das atividades programadas. Orienta-se as empresas a realizarem previamente planejamento das etapas de: mapeamento de processos; aprovação do plano de aquisição pela direção; aquisição e instalação dos equipamentos por linha; validação e atualização da gestão da qualidade por linha; e integração logística e comunicação ao SNCM; sendo essas três últimas etapas para cada linha.

3.1.4. A rastreabilidade definida na RDC nº 301/2019 e a rastreabilidade definida na RDC nº 157/2017 é a mesma? Qual a relação dos controles on-line do produto durante a embalagem com a serialização?

Não. A rastreabilidade requerida nas Boas Práticas de Fabricação de medicamentos trata de registros iniciados na cadeia de fornecimento da matéria-prima, passando pela elaboração do produto farmacêutico, liberação dos lotes do produto acabado, cadeia de distribuição e expiração do produto. Por sua vez, a rastreabilidade no contexto do SNCM requer comunicação das instâncias de eventos de produtos acabados, que iniciam na ativação por produção ou importação, passando pela movimentação até a sua finalização. Os controles on-line serão um pressuposto para os produtos serializados, ou seja, os medicamentos sujeitos ao SNCM deverão

atender aos controles previstos para garantir a qualidade da impressão das informações do Identificador Único de Medicamentos -IUM e código Datamatrix nas embalagens.

3.2. Medicamentos sujeitos a serialização e prazos para início do rastreamento

3.2.1. Nos casos de medicamentos com destinação governamental, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. É facultada a serialização de medicamentos regularizados prevista no inciso VII do Art. 4º da IN nº 100/2021 para “soros, vacinas e medicamentos com destinação governamental”. Importante esclarecer que destinação governamental se refere aqueles produtos com destinação institucional, ou seja, com venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde.

3.2.2. Nos casos de importação de medicamentos pelos órgãos de governo para atendimento de decisão judicial, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Depende. Os medicamentos adquiridos pelo governo em cumprimento a ordens judiciais seguem as determinações das decisões do juiz, podendo abranger tanto os produtos sem regularização no país, logo não sujeitos a serialização estabelecida pela RDC nº 157/2017 e IN nº 100/2021, quanto os produtos regularizados no país e sujeitos a serialização.

3.2.3. Nos casos de importação direta por pessoa física, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. Conforme RDC nº 81/2008, com as alterações promovidas pela RDC nº 28/2011, medicamentos importados por pessoa física destinados a uso próprio são dispensados de autorização pela autoridade sanitária desde que não sejam submetidos a regime especial de controle; que a quantidade esteja de acordo com uso individual; e não seja entregue a revenda/comércio.

3.2.4. Os produtos à base de canabidiol regularizados nos termos da RDC 327/2021 estão sujeitos à serialização e comunicação de registros de instâncias de eventos, ao SNCM? (v.1.2)

Não. Os produtos à base de canabidiol, regularizados nos termos da RDC 327/2019, não estão sujeitos à serialização e comunicação de registros de instâncias de eventos estabelecidas pela RDC 157/2017 e IN 100/2021.

3.2.5. Nos casos de importação por hospitais de produtos não regularizados na Anvisa, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. Nos termos da RDC nº 483/2021, para medicamentos com autorização para importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa, não será obrigatória a serialização.

3.2.6. Nos casos de produtos acabados produzidos antes de 28/04/2022 e comercializados depois dessa data, é obrigatória a serialização das apresentações?

Não. O requisito do prazo máximo de serialização das apresentações em 28/04/2022 estabelecido no Art. 6º da IN nº 100/2021 se aplica a medicamentos na situação de produtos acabados a partir daquela data. Os medicamentos que se encontrarem no estágio de produtos acabados antes de 28/04/2022 não serão obrigados a serialização das apresentações, mesmo que sua liberação final ocorra após essa data. Conforme definido no inciso XXXVII do Art. 3º da RDC nº 301/2019, "produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final".

3.2.7. Nos casos de granel de medicamentos regularizados manufaturados antes da data 28/04/2022, podem ser acondicionados após 28/04/2022 na embalagem secundária que ainda não tenha sido serializada?

Não se aplica. O requisito do prazo máximo de serialização das apresentações em 28/04/2022 estabelecido no Art. 6º da IN nº 100/2021 se aplica a medicamentos na situação de produtos acabados a partir daquela data. Conforme definido no inciso XXXVII do Art. 3º da RDC nº 301/2019, "produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final", logo a produto acabado após 28/04/2022 definido no Art. 4º da IN nº 100/2021 deve ser serializado.

3.2.8. Nos casos de medicamentos para pesquisa clínica e científica não regularizados, é obrigatória a serialização das apresentações?

Não. Para compor o IUM e respectivo Datamatrix previstos na RDC nº 157/2017 é necessário o número do registro, logo produtos não regularizados empregados em pesquisa clínica e científica não são sujeitos a rastreamento.

3.2.9. Um produto acabado não serializado, mas fabricado antes de 28/04/2022, estará de acordo com a norma da Anvisa e poderá entrar no País após esta data? Será considerada a data da Manufatura no site no exterior, a Data da embalagem no site no exterior ou a data do Desembaraço Aduaneiro?

A exigência de serialização é aplicável aos medicamentos sujeitos aos SNCM fabricados a partir de 28/04/2022. Porém, no caso de medicamentos sujeitos ao SNCM importados no estágio de acabados e **não serializados** após essa data, para fins dos controles de ativação do medicamento no SNCM se aplicará a data da conclusão da etapa de serialização em fábrica com AFE para embalagem situada em território nacional. Ou seja, a RDC 157/2017 possibilita que medicamentos importados sujeitos ao SNCM que não foram serializados no exterior sejam serializados em território nacional, devendo ser registrada e comunicada a instância de evento de ativação da natureza de produção e considerado o prazo a partir da conclusão da serialização.

3.3. Serialização e agregação em embalagens de transporte: IUM, Datamatrix e IET

3.3.1. Qual o procedimento junto a Anvisa para alteração de rotulagem relativa à serialização?

Nos termos da RDC nº 157/2017 e RDC nº 61/2012, a inclusão do IUM e respectivo Datamatrix é objeto de notificação e é permitida sua imediata implementação, sem manifestação prévia da Anvisa. Dúvidas relativas à rotulagem devem ser encaminhadas a área responsável pelos canais de atendimento disponíveis no sítio da Anvisa na internet, acesso no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

3.3.2. Como devem ser impressas as informações do IUM e respectivo Datamatrix nas embalagens?

Orienta-se a seguir o Guia de Apoio à Codificação de Medicamentos do GS1 disponível na internet no endereço <https://www.gs1br.org/conteudo/materiais-tecnicos/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20%C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>

3.3.3. Como deve ser codificado a informação do IUM no Datamatrix?

Orienta-se a seguir o Guia de Apoio à Codificação de Medicamentos do GS1 disponível na internet no endereço <https://www.gs1br.org/conteudo/materiais-tecnicos/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20%C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>

3.3.4. Como funciona o Identificador de Embalagem de Transporte -IET?

O IET definido no Art. 7º da RDC nº 157/2017, prevê a utilização de um "código identificador próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos". A norma não estabeleceu um padrão definido para esse código. Fica a

cargo da empresa sua definição, sendo recomendado a utilização de padrão de mercado, a exemplo do *Serial Shipping Container Code* (SSCC).

- 3.3.5. Possuímos AFE para importar, porém não para fabricar. A única etapa de impressão de códigos seria considerada etapa de fabricação? A empresa, que possui espaço físico para realização dessa atividade de impressão, pode comprar os equipamentos e sistemas para realizar a serialização dos seus produtos?

A RDC 157/2017, conforme redação dada pela RDC 319/2019, trata no Art. 10 da serialização, onde se lê:

"Art. 10 A serialização dos medicamentos pode ser realizada pelos seguintes integrantes do sistema:

- I – fabricante no seu país de origem, no caso de produtos importados;
- II – fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar.
- III – detentor de registro com AFE ou AE para importar e que não possua AFE ou AE para fabricar, terceirizando a etapa de serialização para empresa fabricante de medicamentos com CBPF, minimamente para a linha de embalagem secundária.

§ 1º A atividade de serialização prevista no inciso III do caput consiste unicamente em imprimir as informações relativas ao IUM e o respectivo Datamatrix nas embalagens comerciais lacradas de medicamentos importados acabados.

§ 2º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser devidamente formalizada em contrato de terceirização entre o detentor do registro e a empresa fabricante contratada.

§ 3º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser realizada conforme as condições aprovadas no registro do medicamento ou do produto biológico e explicitada no contrato de terceirização."

Dessa forma, a empresa deverá pleitear a AFE para fabricação caso ela própria deseje realizar essa etapa ou terceirizar a atividade.

3.4. Comunicações de eventos de rastreamento de medicamentos o SNCM

- 3.4.1. Como será realizada a comunicação de registros de instância de evento das operações de interesse do SNCM?

Conforme RDC nº 157/2017, os membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem desenvolver ou contratar soluções para registrar e transmitir os eventos para os Web Service que serão disponibilizados pela Anvisa. A documentação e recursos necessários para desenvolver os sistemas cliente estão disponíveis no portal da Anvisa no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

- 3.4.2. Quem é responsável por comunicar as instâncias de eventos de rastreamento das operações de interesse do SNCM?

Conforme a RDC nº 157/2017, os membros da cadeia de movimentação de medicamentos são responsáveis pelo registro e comunicação das instancias de

eventos ao SNCM, compreendido por fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.

Nos termos da IN nº 19/2017, o declarante é o membro da cadeia de movimentação de medicamentos que comunica a instância de eventos por ele registradas à Anvisa. As instâncias de eventos a serem comunicadas à Anvisa abrangem desde a origem do medicamento no detentor de registro, responsável pela ativação, até a sua finalização pelo dispensador, ou sua finalização por outra circunstância.

3.4.3. Quando começa a contar o prazo de 3 dias para comunicação da ativação de medicamentos prevista na IN 19/2017?

A partir do momento que o medicamento estiver na situação de produto acabado e apto a movimentação física, independentemente de sua liberação pelo setor da garantia da qualidade. Conforme § 3º do Art. 5º da IN nº 19/2017, "*o detentor de registro deverá comunicar a ativação do medicamento até a sua primeira expedição ao membro posterior da cadeia de movimentação de medicamentos.*" No caso de medicamento produzido no Brasil, antes de ser expedido do estabelecimento fabril em que ocorreu a etapa de embalagem final, no caso de produto acabado importado, após o desembaraço aduaneiro.

3.4.4. Toda vez que ocorrer a troca de CNPJ do medicamento serializado é obrigatório fazer a comunicação ao SNCM?

Depende. A Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016, estabelece no § 1º do Art. 4º-A que "Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o caput todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.". Dessa forma, sempre que houver troca do local da guarda do medicamento para outro estabelecimento, no caso outro CNPJ, essa movimentação deve ser comunicada ao SNCM.

3.4.5. O SNCM permitirá que os membros da cadeia de movimentação tomem conhecimento das comunicações de registros de instâncias de eventos realizadas por outros membros?

Não. A Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016, define que os membros da cadeia terão acesso apenas aos dados por eles inseridos no SNCM, sendo que as informações serão tratadas como confidenciais.

Recomenda-se que as empresas desenvolvam soluções para o rastreamento horizontal, entre os membros da cadeia, de forma a harmonizar os registros de eventos de expedição e recebimento.

3.4.6. As transportadoras devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?

Não. Conforme a RDC nº 157/2017, apenas os membros da cadeia de movimentação devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento. As transportadoras são integrantes do SNCM, sendo informados pelos membros da cadeia nas mensagens de registros de instâncias de movimentação de medicamentos.

3.4.7. Os estabelecimentos de saúde devem registrar e comunicar instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?

Sim. Os estabelecimentos de saúde que realizam dispensação de medicamentos devem registrar as movimentações de recebimento e eventuais expedições para outros membros. Em relação a operação de finalização as farmácias e drogarias devem registrar e comunicar os eventos de dispensação de medicamentos ao SNCM, já os demais estabelecimentos de saúde assistenciais devem registrar e comunicam o deslacre das embalagens de medicamentos.

3.4.8. Todos os estabelecimentos de saúde devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?

Não. A IN nº 100/2017 faculta aos serviços de saúde do tipo clínicas e consultórios registrar e comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM.

3.4.9. Como os estabelecimentos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) irão se integrar o SNCM?

O rastreamento de medicamentos no SNCM é facultado no âmbito do SUS, cabendo aos gestores das três esferas de gestão definir sua utilização de acordo com as políticas públicas e recursos disponíveis.

3.4.10. Os pacientes/consumidores irão utilizar o SNCM?

Em parte. Diferente dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos que comunicam os eventos de interesse do SNCM, para o paciente/consumidor está previsto a consulta da situação do medicamento, possibilitando verificar se está próprio ou impróprio para o consumo. Essa situação será verificada pelo SNCM a partir das informações de rastreamento e de outras bases de informações sanitárias dos produtos e das empresas mantidas pela Anvisa.

3.4.11. Quando inicia a contagem dos 3 dias para ativação de produtos importados? O que a Anvisa entende que caracteriza o Desembaraço Aduaneiro?

O desembaraço aduaneiro é caracterizado pela emissão de declaração de importação pela Receita Federal. A partir daí a carga está apta a movimentação para o próximo membro da cadeia.

Logo a data da emissão da DI deve ser considerada para contagem do prazo de 3 dias para ativação dos medicamentos. No caso de canal verde ou operação equivalente em que a carga seja desembaraçada previamente a atracação no recinto alfandegado, deve ser considerada a data de atracação no recinto em que ocorreu o desembaraço para fins de contagem do prazo de 3 dias.

3.4.12. A empresa operadora do recinto alfandegado deve comunicar registros de instâncias de eventos de interesse do SNCM?

Não. A empresa (CNPJ) que operadora do recinto alfandegado/aduaneiro onde ocorrer o desembaraço da carga será um integrante da cadeia de movimentação no contexto do SNCM. Dessa forma, o detentor de registro, que é membro da cadeia, deve informar nas mensagens de ativação e expedição dos produtos sujeitos ao SNCM presentes na carga desembaraçada o CNPJ do operador do referido recinto, de forma a possibilitar a rastreabilidade completa dos produtos em território nacional.

3.4.13. Medicamentos serializados importados devem ser verificados antes de serem comunicados ao SNCM? Poderia explicar o conceito de “verificado”, “implícito não verificado” e “não verificado”?

A verificação se aplica a construção da instância de eventos de Expedição para informação de conteúdos de embalagens de transportes, sendo que os conceitos de conteúdo verificado, não verificado implícito e não verificado explícito estão atualizados no Guia do SNCM.

Considerando o contexto da importação de medicamentos acabados serializados, que se aplica sua ativação a partir do desembaraço aduaneiro, caso o detentor do registro possua a informação do Identificador de Embalagem de Transporte - IET com os respectivos IUM enviados pelo fabricante que realizou a etapa de serialização no exterior, a comunicação da instância de evento de expedição do recinto alfandegado deverá ser registrada como conteúdo verificado.

Na eventual identificação de divergência no conteúdo das embalagens em verificação realizada no próximo membro da cadeia, deverá ser comunicada instâncias de eventos de substituição, atualizando as informações do IUM e respectivas IETs.

3.4.14. Como tratar a devolução de medicamentos serializados de consultório/clínica médico que estão facultados à comunicar instâncias de eventos de interesse ao SNCM?

O membro da cadeia de movimentação que receber devolução de medicamentos serializados de outros membros que estão facultados à comunicar instâncias de

eventos de interesse ao SNCM deve comunicar evento de substituição retirando da lista os IUMs devolvidos.

- 3.4.15. Quando na finalização de medicamentos para exportação, deve ser comunicada a instância de evento de expedição para recinto alfandegado?

No caso de medicamentos sujeitos ao SNCM produzidos para o mercado nacional que eventualmente mude sua destinação para exportação, o membro da cadeia que tiver a custódia deve informar todas as movimentações até a finalização por com a emissão da Declaração de Exportação no recinto alfandegado. Da mesma forma que na importação, o recinto é um integrante da cadeia de movimentação e, como os transportadores, deve ser informado nas comunicações de registro de instâncias de eventos de interesse do SNCM pelo membro da cadeia que realizou a exportação.

- 3.4.16. A comunicação de instâncias de registros de eventos de interesse do SNCM pode ser realizada por empresas que importam e distribuem medicamentos em nome de terceiros?

Sim. O SNCM permite que o detentor de registro designe uma empresa como seu procurador para realizar as comunicações ao SNCM. Dessa forma, o detentor do registro deverá outorgar no SNCM a procuração para a empresa importadora realizar operações em seu nome para que esta possa realizar a ativação do medicamento, considerando se tratar de evento apenas permitido para detentores de registro.

- 3.4.17. Consultei a documentação do SNCM no portal e ainda tenho dúvidas/tenho uma situação específica que não foi tratada na documentação, o que eu faço?

Caso tenha dúvidas não tratadas na documentação ou se trate de situação específica, você pode enviar seu questionamento pelos canais de atendimento da Anvisa na internet no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento