

VOTO Nº 37/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.048778/2012-10

Abertura de Processo Regulatório e respectiva aprovação de RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 2017, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento, e **proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa** que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação.

Área responsável: [GGMON](#)
Relator: [Antônio BARRA](#)

1. Relatório

A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e estabeleceu as informações obrigatórias para a identificação individualizada dos medicamentos e a obrigatoriedade de transmissão de dados de movimentação de medicamentos para base de dados centralizada em instituição do governo federal.

A mesma Lei incumbiu à Anvisa regulamentar os aspectos operacionais do sistema, o que foi realizado por meio da RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, que dispõe sobre os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental, IN nº 18, de 22 de agosto de 2017, sobre os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase, e IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, sobre as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada em 28 de agosto de 2017, quando se deu início à fase experimental. Foi publicada ainda a IN nº 23, de 15 de março de 2018, complementando a lista de empresas que participaram dessa etapa.

A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017 entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP e a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, em 22 de junho de 2017. As atividades relacionadas aos experimentos e validações da solução para recebimento de dados de movimentação de medicamentos foram concluídos em 29 de abril de 2019 e foram apresentados no Relatório da fase Experimental 1.0, disponível no SEI (0674352). Os resultados demonstram que a proposta elaborada é viável e justificam o avanço à implantação da solução definitiva.

Ressalta-se que cada movimentação das embalagens de medicamentos deve ser comunicada à base de dados, o que permite validar se o produto e os membros da cadeia farmacêutica estão regulares. Para receber as informações de cerca de 500.000 caixas movimentadas diariamente pelos cerca de 500 detentores de registro, aproximadamente 60.000 farmácias e 200.000 serviços de saúde, foi necessário desenvolver conceitos e padronizar as mensagens a serem enviados, testar a proposta utilizando protótipos e validá-la junto ao Comitê Gestor do SNCM.

Assim, os resultados da fase experimental e propostas de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor em 24 de junho de 2019(0674401). As propostas do setor, (0674424) (0674435), foram recebidas e analisadas de forma a elaborar as minutas de normativas visando à implementação do SNCM, as quais foram apresentadas para as Diretorias da Anvisa, que sugeriram nova redação, o que foi acatado. Finalmente, o texto foi submetido para análise na Procuradoria junto à Anvisa, a qual sugeriu pequenas adequações.

2. Análise

Inicialmente, cumpre ressaltar que a que a própria RDC nº 157/2017 estabeleceu em seu texto (Art. 19) a previsão de edição de "novo ato normativo para a completa implementação do SNCM", a qual ora se apresenta, visando a garantir a manutenção dos investimentos já realizados pelo setor e o início dos investimento daqueles que ainda não o fizeram, para atingirmos a meta de completa implementação até 28 de abril de 2022, conforme preconiza a referida Lei.

A minuta aqui apresentada altera os Arts. 2ºe 7º da RDC nº 157/2017, retirando a menção da aplicabilidade à fase experimental, e mantém a necessidade de publicarIN com prazos para início do envio das informações. É proposta ainda a alteração do §2º do Art. 9º, de forma a esclarecer às empresas que a alteração de embalagem relativa à inserção do número serial e código Datamatrix é de implementação imediata.

Nesse passo, considerando o risco de desabastecimento de determinados produtos enquanto esse padrão não é adotado mundialmente, é proposta a inserção do item III no Art. 10, autorizando a serialização por empresas detentoras de registro que importam produtos que não foram serializados na origem. Outrossim, são estabelecidas as necessidades da serialização ser realizada em estabelecimentos com Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e garantidas as condições necessárias à manutenção da qualidade desses produtos.

Quanto aos prazos de envio dos dados pelos membros da cadeia farmacêutica, é proposta a inclusão do parágrafo§2º no Art. 13, para atender as situações especiais informadas pelo Ministério da Saúde relativas a comunidades isoladas e requisitos específicos de envio de dados de medicamentos das normativas do SUS.

Considerando que o SNCM visa ao controle da movimentação de medicamentos, é proposto um parágrafo no Art. 14, estabelecendo a responsabilidade das empresas em garantir a conformidade das movimentações comunicadas.

Considerando reuniões com áreas técnicas da Anvisa que avaliaram que o controle de movimentações irá refletir diferentes contextos sanitários e, por isso, o tratamento administrativo tradicional aplicado individualmente à informação de cada embalagem de medicamento demandaria um trabalho hercúleo e fadado a poucos resultados, é proposta

alteração do Art. 19, definindo a implementação de metodologia de gestão de riscos às informações do SNCM e os critérios que serão adotados. Esse tratamento alinhará a utilização do SNCM ao contexto da era da informação e “internet das coisas”, permitindo que os agentes do SNVS concentrem esforços naqueles membros da cadeia que geram maior risco à sociedade.

Finalmente, apresenta-se a minuta de IN para Consulta Pública visando a avaliar os prazos propostos junto à cadeia farmacêutica. Entende-se que há necessidade de realizar a implementação de forma escalonada, permitindo a correção gradual de problemas de software e hardware frente ao grande volume de empresas e produtos que utilizarão a solução.

Os milhares de transações por minuto demandarão uma infraestrutura de tecnologia de informação altamente disponível e escalonável, face a diferentes cenários que podem ocorrer, como, empresas enviando vários lotes em uma única mensagem e farmácias registrando dispensação de embalagens individuais.

Considerando a avaliação realizada pela GGTIN quanto aos recursos de informática da Anvisa, faz-se necessária a contratação da empresa pública para armazenamento e processamento dos dados, o que agrupa complexidade a implementação da solução. Nesse sentido, a minuta de IN prevê a ativação gradual de percentuais dos produtos comercializados, permitindo que as empresas adquiram e implantem os equipamentos nas diferentes linhas de produção e realizem as validações necessárias aos processos.

Por derradeiro, cumpre consignar que o SNCM, quando em pleno funcionamento, substituirá o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) com maior abrangência e eficiência.

3. Voto

Pelo disposto, voto pela abertura de processo regulatório e respectiva aprovação de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução - RDC nº157, de 11 de maio de 2017, que entrará em vigência imediatamente, e pela aprovação da Consulta Pública de Instrução Normativa, por 45 dias, estabelecendo os prazos para início do envio dos dados de movimentação de medicamentos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 5 de novembro de 2019

Antônio BARRA

Diretor

Quinta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor**, em 05/11/2019, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0799574** e o código
CRC **FAD660AC**.

Referência: Processo nº 25351.048778/2012-10

SEI nº 0799574