

VOTO Nº 277/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.048778/2012-10

Expediente nº 4632873/21-7

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, e de alteração da Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/DIRE5)

Agenda Regulatória: Projeto 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e de alteração pontual na Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, a qual estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registro de instância de eventos.

A Instrução Normativa (IN) nº 100, de 23 de agosto de 2021, define que os detentores de registro devem dispor em um Plano de Serialização a programação da aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização para todas as linhas de produção, bem como atualizar as parciais até a completa serialização das linhas. O parágrafo único do Art. 5º da referida IN também estabelece que todos os detentores de registro devem submeter seus planos de serialização à Anvisa, pelo portal do SNCM, em até 30 (trinta) dias após a disponibilização da plataforma.

Para a operacionalização dessa fase, a Anvisa desenvolveu uma solução tecnológica denominada "Planos-SNCM", que tem o objetivo de receber o plano, contendo informações sobre as principais ações de serialização em cada sítio fabril e respectivas linhas de produção, conforme previsto na mencionada IN. A ferramenta ainda permite a atualização das atividades programadas pelo setor a fim de instituir a serialização. Tal medida possibilita à Anvisa acompanhar a evolução da implementação da serialização pelas empresas, bem como identificar dificuldades que porventura possam ocorrer durante este processo.

Cumprido destacar que essa atividade intermediária, qual seja, o envio dos planos

de serialização, não foi proposta pela área técnica responsável por este projeto regulatório, na submissão do texto inicial da Consulta Pública nº 747, de 2019. A medida foi incorporada na norma como resultado das contribuições setoriais aportadas a partir da referida Consulta Pública.

Ocorre que, recentemente, entidades representativas do setor enviaram manifestação à Quinta Diretoria da Anvisa, na qual reportam os impactos do prazo estabelecido na IN nº 100, de 2021, para envio dos planos de serialização. Em 13 de outubro de 2021, as associações PróGenéricos, Alanac, Grupo FarmaBrasil, Interfarma, Sindusfarma, Sindifargo e Sindusfarq enviaram carta (1645840), por meio da qual ratificam sua impossibilidade operacional neste momento, sobretudo durante o período de pandemia do novo coronavírus, para cumprimento do prazo para implementação do SNCM, incluindo a apresentação do Plano de Serialização. Em 15 de outubro, a Abifisa também enviou o Ofício ABIFISA nº 007/2021 (1637504), no qual manifesta seu apoio ao documento apresentado pelas demais associações da indústria farmacêutica.

O prazo estabelecido para envio dos planos de serialização foi outro ponto da norma que gerou questionamento por parte do setor (SEI 1661992; 1662001; 1662007). O inciso V do parágrafo único do Art. 5º da IN nº 100/2021 determina o prazo de 30 dias após a disponibilização da plataforma para que os detentores de registro de medicamentos enviem seus planos de serialização. Contudo, a necessidade de validar o funcionamento da plataforma em ambiente externo à Anvisa motivou a sua disponibilização no dia 06 de outubro de 2021. A partir dessa data, as associações entenderam ter-se iniciado a contagem de prazo para que os detentores de registro disponibilizassem seus planos de serialização. Entretanto, a plataforma foi disponibilizada somente com o intuito de testar e validar seu funcionamento. Neste sentido, a Anvisa prestou os devidos esclarecimentos quanto ao período de validação da plataforma e comprometeu-se a dar publicidade, com a devida antecedência, a respeito da data de disponibilização da versão final da ferramenta.

Salienta-se que as entidades representativas do setor farmacêutico, quais sejam, a PróGenéricos, Sindusfarma, Farmabrasil, Alanac, Interfarma, Sindifargo, Sindusfarq e Abifisa impetraram o Mandado de Segurança Coletivo n. 1074830-02.2021.4.01.3400, na 3ª Vara Federal Cível da SJDF, em 21/10/2021, no qual pleiteiam que a Anvisa considere o início do prazo para implantação do SNCM a partir da completude regulatória, e somente após a contratação e execução dos definitivos sistemas informatizados, incluindo a base de dados, assim como do encerramento da pandemia de COVID 19 por ato da autoridade competente. De acordo com as impetrantes, a apresentação de plano de serialização de forma antecipada representa impedimento ao exercício regular de suas atividades, impactando a circulação de medicamentos e as respectivas ações no mercado farmacêutico em que atuam.

Ademais, é preciso destacar os efeitos deletérios e restritivos da pandemia de COVID-19 para as empresas do setor farmacêutico, inclusive com risco de desabastecimento no setor por diversas ocasiões desde que foi decretada a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Em que pese 39 empresas já terem encaminhado seus planos de serialização, em razão do citado processo judicial em curso, em que se alega que a realidade setorial aponta para a impossibilidade de cumprimento dos prazos legais ora estabelecidos para implementação do SNCM, fato agravado pelo contexto de pandemia do coronavírus, não interessa à Anvisa, no momento, causar impacto adicional ao setor estabelecendo prazo legal para envio dos planos de serialização. Vale reforçar que o envio dos planos tem o objetivo apenas de possibilitar à Agência acompanhar o progresso e os eventuais problemas na serialização, não cabendo à Anvisa intervir nos planos das empresas, desde que o prazo

legal estabelecido para a completa serialização seja adequadamente cumprido pelo setor.

Portanto, ao se facultar o envio dos Planos de Serialização, ficará a cargo de cada empresa avaliar a oportunidade e conveniência de compartilhar o respectivo Plano com a Anvisa. Destaca-se que as informações de posse da Anvisa poderão subsidiar discussões no âmbito do Comitê Gestor do SNCM, a fim de que se possa auxiliar as empresas nos seus processos de implementação da rastreabilidade. No entanto, a ausência do envio dos referidos Planos não caracterizará descumprimento às normativas sanitárias no âmbito da proposta em tela.

Repisamos que o Planos-SNCM constitui ferramenta de monitoramento da serialização, que possibilitará à Anvisa, quando de interesse das empresas, acompanhar a evolução deste processo, bem como identificar os possíveis problemas e necessidades de aperfeiçoamento do projeto. Reitera-se, portanto, o prazo estabelecido na Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016, como sendo o limite para a completa implementação da rastreabilidade. A partir dessa data, 28 de abril de 2022, os detentores de registro de produtos acabados devem estar aptos para iniciar as comunicações de registros de instância de eventos.

Em cumprimento ao rito processual, informo que a minuta ora em deliberação foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual concluiu, no Parecer PARECER n. 00040/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI1681770) que a proposta "*encontra devido fundamento constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos nos itens 32, 33 e 35 desta manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação*". Por oportuno, os apontamentos da Procuradoria foram acatados e incorporados à minuta de IN (SEI 1682476).

Por sua vez, a GGREG se manifestou por meio do Despacho nº 437/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, no qual informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#). Ressaltou que a justificativa apresentada pela DIRE5 para as dispensas de AIR e de CP devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021 e que, no caso em concreto, aplica-se o disposto no Parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021 e no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Instrumento Regulatório.

Nesse sentido, destaco que a proposta de dispensa de AIR justifica-se por se tratar de ato normativo de baixo impacto, para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e para enfrentamento de situação de urgência. A dispensa de CP foi justificada por se tratar de circunstância em que sua realização se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas e para enfrentamento de situação de urgência.

Quanto à entrada em vigor da IN, na data de sua publicação, registra-se que o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, dispõe o seguinte em seu art. 4º:

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação;

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

No caso em tela, propõe-se que a IN deve entrar em vigor na data de sua publicação em razão de caráter de urgência, uma vez que o prazo legal para que todos os medicamentos regularizados estejam serializados para fins de comunicação de registro de instância de eventos na cadeia de movimentação ao SNCM encerra-se em 28 de abril de 2022, portanto, sem tempo hábil para a realização de AIR e com potencial risco de prejuízos sanitários e econômicos em caso de atraso na publicação da regulamentação pela ANVISA.

Isso posto e considerando que há suporte técnico e jurídico para a edição dessa norma, sem impactos sanitários prejudiciais, proponho a alteração na Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, visando tornar facultativo o envio pelas empresas reguladas do Plano de Serialização a esta Agência, incluindo-se a retirada da obrigação de sua disponibilização, via portal do SNCM, em até 30 (trinta) dias após disponibilização da plataforma pela ANVISA, e também de disponibilização de percentuais parciais até a completa serialização das linhas de produção dos produtos referenciados no art. 4º da IN nº 100/2021.

2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta regulatória apresentada encontra-se fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, e pela APROVAÇÃO da proposta de alteração da Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1677751** e o código CRC **4A00FF32**.