

## VOTO Nº 126/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.048778/2012-10

Analisa proposta de Instrução Normativa 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)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de retorno de vista conjunta da Segunda e Quarta Diretorias referente à análise de proposta de Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Em apertada síntese, o SNCM se propõe a ser um sistema que objetiva rastrear a movimentação de medicamentos em todo seu ciclo de vida, desde a fabricação até a dispensação, proporcionando um ambiente sanitário eficientemente controlado e seguro, conferindo aos consumidores e aos profissionais de saúde confiança e garantia de procedência dos medicamentos prescritos, dispensados e utilizados.

O sistema eletrônico permite identificar e rastrear medicamentos regularizados à medida que são fabricados, distribuídos e dispensados. Nesse sentido, os regulamentos se aplicam a todos os membros da cadeia: fabricantes, importadores, distribuidores, provedores de logística e varejistas.

O sistema permitirá ainda:

- i) blindar o mercado farmacêutico de produtos objetos de extravio, roubo ou falsificação;
- ii) retirar de circulação (*recall*) medicamentos com desvios de qualidade, avariados ou vencidos;
- iii) substituir o atual Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC); e
- iv) promover o uso correto e racional dos medicamentos;
- v) apoiar as ações de fiscalização dos órgãos do Sistema Nacional da vigilância Sanitária (SNVS), dentre outras funcionalidades.

Todo esse processo é comumente denominado de “Rastreabilidade”, e seu estabelecimento está apoiado em robusto arcabouço normativo, composto por duas Leis Ordinárias, seis Resoluções, seis Instruções Normativas, seis Portarias e sete Guias e Manuais, senão vejamos:

**Leis:**

- a) Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
- b) Lei 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):**

- a) RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 59, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.
- b) RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013. 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.
- c) RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 45, DE 22 DE OUTUBRO DE 2015. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro.
- d) RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 114, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão da eficácia dos prazos de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- e) RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO 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.
- f) RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 319, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019. Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Instruções Normativas (IN):**

- a) Instrução Normativa – IN nº 6, de 18 de agosto de 2014, que dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e

a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências;

b) Instrução Normativa – IN nº 5, de 27 de outubro de 2015, que dispõe sobre a revogação da Instrução Normativa (IN) Nº 6, de 18 de agosto de 2014, que trata da especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências;

c) Instrução Normativa – IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, que dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM);

d) Instrução Normativa – IN nº 18, de 22 de agosto de 2017, que dispõe sobre a listagem dos programas assistências do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM);

e) Instrução Normativa – IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, que 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);

f) Instrução Normativa – IN nº 23, de 15 de março de 2018, nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

### **Portarias:**

a) Portaria nº 100, de 20 de janeiro de 2017. Institui o GT com o objetivo de formular Plano de Ação para o planejamento e execução de ações da Fase experimental de implantação do SNCM;

b) Portaria nº 1.227, de 24 de julho de 2017. Institui o GT no âmbito da Anvisa com o objetivo de acompanhar a implantação da fase experimental do SNCM;

c) Portaria nº 1.260, de 27 de julho de 2017. Institui o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (CAIFE);

d) Portaria nº 1.900, de novembro de 2017. Designa os representantes para compor o Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM;

e) Portaria nº 369 de 19 de março de 2018. Aprova o Regimento Interno do Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - CAIFE/SNCM;

f) Portaria nº 483, de 18 de março de 2019. Institui o Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

### **Guias e Manuais:**

- a) Guia 01 do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), de 07 de outubro de 2020;
- b) Manual de padrões e interfaces do sistema nacional de controle de medicamentos (SNCM), versão 1.0, de 15 de outubro de 2020. Detalha os requisitos técnicos necessários para implementação das definições do Guia de Processos do SNCM e a interoperabilidade do Sistema Cliente com o SNCM;
- c) Manual de conectividade ao ambiente SNCM. Versão 1.6;
- d) Instruções para execução de testes SNCM, de 11 de janeiro de 2019;
- e) Especificações de requisitos, padrões e interfaces do SNCM. Versão ER 0.99, de 01 de agosto de 2018;
- f) Manual de comunicação do SNCM. Versão 1.0.2;
- g) Cadastro de procuradores e metadados – Interface Web. Versão 1.2.

É no contexto desse robusto aparato normativo que a presente proposta de Instrução Normativa se encontra inserida. Especificamente, a proposta dá cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019.

Em 12 de novembro de 2019 foi publicado o Despacho 147/2019 com a abertura do processo regulatório e, em mesma data, a Consulta Pública (CP) nº 747, para estabelecer os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A CP foi prorrogada em 45 dias nos termos do VOTO Nº 67/2019/SEI/DIRE5/ANVISA.

Em 17 de março de 2020 foi emitido o Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) n. 07/2020, que registrou a participação de 42 respondentes, e em 17 de junho de 2020 foi emitido o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) da CP 747/2019.

Em 07 de outubro de 2020, a Primeira Diretoria (Diretor Barra Torres) apresentou proposta de IN em Reunião Ordinária Pública (ROP) 19 de 2020, nos termos do VOTO Nº 117/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, que analisou a proposta de Instrução Normativa que estabelecia os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação. Ocasão em que a Quinta Diretoria (Diretor Marcus Aurélio) solicitou vista ao processo.

Em 19 de outubro de 2020, a Quinta Diretoria apresentou proposta alternativa de IN em Reunião Ordinária Pública (ROP) 20 de 2020, nos termos do VOTO Nº 235/2020/SEI/DIRE5/ANVISA, que analisou proposta de Instrução Normativa que estabelecia os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação. Nesta ocasião, a Segunda Diretoria (Diretora Alessandra Bastos) e a Quarta Diretoria (Diretora Meiruze Freitas) pediram vista ao processo, o qual retorno nesta oportunidade.

## **2. ANÁLISE**

Em 04 de novembro de 2020, enquanto Quarta Diretoria solicitei a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto à viabilidade jurídica da proposta apresentada

pela Quinta Diretoria nos termos do Voto 235/2020.

A Procuradoria se manifestou por meio do PARECER n. 00189/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com a seguinte conclusão:

“31. Portanto, do quadro normativo aqui explicitado **não se vislumbra amparo jurídico para a proposta de escalonamento de prazos para implementação do SNCM para além de 28 de abril de 2022**, seja na Instrução Normativa ora em discussão, seja por meio da programação regulatória para futuras inclusões de novas categorias medicamentos no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. (g.n.)

32. Ante o exposto, conclui-se que, nos termos do art. 5º, parágrafo único, III, da Lei nº 11.903/2009, com redação conferida pela Lei nº 13.410/2016, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deve ser completamente implementado até 28 de abril de 2022, para **todas as categorias de medicamentos eleitas pela ANVISA** para integrarem o sistema de rastreabilidade no Brasil. (g.n.)”

A Quarta Diretoria buscou ainda subsídios da Gerência Geral de Tecnologia de Informação (GGTIN), da Gerência Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), da Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) sobre a conjuntura, impactos e perspectivas da implantação do Sistema.

As consultas às unidades organizacionais almejavam mapear o cenário, precipuamente quanto:

- i) ao *status* de desenvolvimento/contratação do sistema informatizado no âmbito da Anvisa;
- ii) aos eventuais impactos nos processos produtivos e parques fabris das empresas; e
- iii) aos efeitos e à aplicação nas atividades de fiscalização e monitoramento sanitário.

Na mesma linha, realizamos reuniões individuais com empresas do setor regulado para conhecer o cenário e a dimensão operacional das empresas fabricantes de medicamentos. Foram selecionadas 14 empresas, com diferentes portes econômicos e esferas de atuação. Participaram das reuniões os técnicos das empresas e seus respectivos Diretores Executivos (*Chief Executive Officer -CEO's*). Foram colhidas informações referentes à implementação da rastreabilidade, tais como, a etapa em que cada empresa se encontra atualmente no processo; se houve aquisição de equipamentos para serialização ou planejamento de compra; atividades executadas, bem como os avanços, impactos e as dificuldades encontradas.

Como desfecho, a Quarta Diretoria elaborou uma minuta de IN e planejou sua discussão e deliberação na Reunião Ordinária Pública – ROP 23, de 15 de dezembro de 2020. No entanto, em face do inédito dissenso dos entes envolvidos quanto aos prazos para a completa implementação do SNCM, o tema foi retirado de pauta.

Neste ponto, convém retomar que as etapas e respectivos prazos para a completa implantação do SNCM foram estabelecidos pela Lei 11.903/2009, alterada pela Lei 13410/2016, senão vejamos:

“Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogável mediante justificativa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#) [\(Vide Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o caput, as demais etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos obedecerão aos seguintes prazos: [\(Incluído pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

I - até um ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º; [\(Incluído pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

II - até oito meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor; [\(Incluído pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

III - até três anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. [\(Incluído pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

A regulamentação dos aspectos operacionais do SNCM se deu com a publicação da RDC 157/2017, sendo instrumentalizada pelas INs 17/2017, 18/2017 e 19/2017, atendendo ao caput do artigo 5º da Lei 11.903/2009.

A fase experimental ocorreu entre 28 de agosto de 2017 a 28 de agosto de 2018, atendendo ao inciso I do artigo 5º da Lei 11.903/2009. Esta fase foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017, em 22 de junho de 2017, entre a Anvisa, 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).

Os resultados obtidos durante a fase experimental foram analisados, validados e consolidados em Relatório pelo Comitê Gestor em 28 de abril de 2019, atendendo ao inciso II do artigo 5º da Lei 11.903/2009. O relatório e a proposta de alteração da Resolução - RDC nº 157/2017 foram apresentados pela GGMON ao Comitê Gestor do SNCM em 24 de junho de 2019.

Assim, atendendo ao inciso III do artigo 5º da Lei 11.903/2009, as empresas têm **até 28 de abril de 2022** para a **completa** implantação do SNCM, ou seja, para adquirirem, qualificarem, validarem e integrarem logisticamente os equipamentos e soluções de serialização e de comunicação.

A Anvisa propôs algumas abordagens de serialização de linhas produtivas, tais como o **faseamento** e o estabelecimento de produtos/categorias **prioritárias**. Não obstante, em 12 de julho de 2019, algumas entidades (Alanac, GrupoFarmaBrasil, Interfarma, Progenéricos, Sindifargo, Sindusfarma e Sinfar-RJ) se manifestaram contrariamente às estratégias de estratificação/faseamento considerando os diferentes impactos setoriais, a depender do porte ou da área de atuação da empresa. Nos termos do Ofício n. 291/2019, as entidades alegaram necessidade de isonomia e sustentabilidade para a implementação do SNCM, optando-se assim pelo cumprimento/atendimento linear do prazo legal (**abril/2022**), cabendo a cada empresa o estabelecimento de seu próprio plano.

Em 22 de maio de 2020, duas entidades (Progenéricos e Sindusfarma) reiteraram a manifestação supracitada via Ofício 103/2020:

*“Os prazos estabelecidos por esta minuta de Instrução Normativa, estão de acordo com a inciso III, do parágrafo único, do Art. 5º, da Lei nº 11.903/2009, alterado pela Lei nº 13.410/2016.*

...

Baseados no princípio da isonomia, solicitamos que esta respeitosa Agência reavalie este requisito, com o objetivo de que todos os elos envolvidos no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos atendam ao prazo proposto pela Lei nº 13.410/2016, **com término previsto para 28 de abril de 2022.**”

Em recente manifestação, as entidades representantes do setor **atacadista e**

**varejista** se manifestaram pela inexecuibilidade operacional e dificuldade técnica para a comunicação de todos os eventos/movimentações no SNCM **antes da completa serialização** dos medicamentos sujeitos ao SNCM. Ainda, o setor varejista manifestou que, até a completude do processo de serialização, a comunicação dos eventos teria maior factibilidade de operacionalização se abrangesse somente os eventos de “finalização” (saída) dos produtos.

Na mesma direção, as entidades representantes do setor **produtivo** (fabricantes e importadores) relataram incapacidade e inviabilidade de **serialização** de todas as linhas produtivas até 28 de abril de 2022, bem como, das respectivas **comunicações** a partir desta data.

As entidades representativas de todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos (setores produtivos, atacadistas e varejistas) destacaram que a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) causada pela Covid-19 afetou significativamente a dinâmica do mercado farmacêutico, destacadamente quanto ao suprimento de insumos e equipamentos considerados fundamentais. Ainda, expressaram novo entendimento jurídico de que a contagem do prazo de 3 anos para a completa implantação do SNCM, disposto no inciso III do artigo 5º da Lei 11.903/2009, somente se iniciaria após a publicação da IN ora em comento.

A implementação do SNCM está envolta em significativa complexidade e envolve diversos desafios operacionais, técnicos, fiscais e financeiros.

No curso deste pedido de vistas, essa Segunda Diretoria, mapeou alguns desafios para a implementação, os quais, destaco:

1- Impacto na arte das embalagens. Para alguns fabricantes, a serialização exigirá uma reformulação da embalagem secundária para permitir a inclusão do novo código. Conseqüentemente, as mudanças na rotulagem também podem exigir alterações ou redesenho da estrutura da embalagem ou dos elementos gráficos;

2 - Impacto na eficiência da produção. Os novos requisitos de rotulagem, inicialmente, impactarão o processo de embalagem. A adesão de etiquetas e a leitura de pacotes, caixas e paletes podem tornar a linha de embalagem mais lenta. Segundo relatado em reuniões com o setor, o fabricante precisará aumentar a mão de obra ou a automação para manter os níveis atuais de produção;

3 – Impacto no gerenciamento e disponibilidade de dados. A implementação do SNCM exigirá que a arquitetura de TI seja capaz de gerar, armazenar, capturar e transmitir milhões de números de série para várias cadeias de suprimentos;

4 - Estabelecimento de uma equipe multifuncional. Uma vez que a serialização tem aspectos de informações que tendem a impactar no “chão de fábrica”, incorrendo em necessidade de envolvimento de especialistas de TI, processamento/embalagem, engenharia de produção, rotulagem, garantia da qualidade e gerenciamento de projetos, todos atuando e cooperando para garantir uma implementação eficaz;

5 - Custos da serialização. A implementação requer investimento significativo de capital para cobrir os custos de inicialização, atualização de equipamentos, hardware, software, a interoperabilidade dos sistemas, além de treinamento. Tais despesas são claramente necessárias para os negócios nos mercados globais, mas devem gerar ganhos de eficiência para o setor em relação à qualidade, distribuição e armazenagem, por exemplo.



6 – Impacto do enfrentamento da COVID-19. O cenário pandêmico alterou de forma significativa os custos, a disponibilidade e a circulação de produtos, matérias primas e serviços, incluindo, equipamentos e tecnologias necessárias à implementação do SNCM.

A elevada complexidade do tema também se manifesta no cenário internacional. As tecnologias adotadas pela Anvisa estão alinhadas às melhores práticas internacionais, destacadamente das abordagens adotadas pelos membros da Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA*)<sup>[1]</sup>, assegurando interoperabilidade e flexibilidade. Apesar da semelhante abordagem, os prazos e etapas para implantação variam entre as principais autoridades reguladoras mundiais. A título de exemplo, na Jordânia o prazo para conclusão do processo de rastreamento da cadeia (*supply chain track and trace*) é dezembro de 2021; no Japão, dezembro de 2022; já nos EUA, na Malásia e na Austrália é 2023.

Além do rastreamento, outras funcionalidades poderão ser incorporadas ao SNCM em um momento futuro, tais como a disponibilização na rede mundial de computadores (internet) de Bulas em formato virtual, bem como o estabelecimento de canais de farmacovigilância e de promoção do uso racional de medicamentos.

Como já dito, o SNCM tem forte potencial para proteger significativamente o mercado de medicamentos falsificados ou de baixa qualidade. No entanto, é importante a lucidez de que nenhum país está livre destes produtos, sendo imperativa a adoção de uma visão compreensiva, em que as soluções de rastreabilidade estejam associadas a ações de controle e fiscalização, tanto preventivas quanto repressivas.

Apesar dos notórios impactos da pandemia, a prorrogação, ou mesmo a flexibilização, dos prazos constituídos por Lei Federal escapam às competências regulatórias da Anvisa. Consequentemente, a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de **serialização e de comunicação** devem ser integralmente executadas **até 28 de abril de 2022** por todos os membros da cadeia, não por determinação da Anvisa, mas sim, por imposição Legal.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou quanto à minuta ora em avaliação, nos termos do PARECER n. 00096/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 11 de junho de 2021, donde destaco as seguintes conclusões:

“57. Ante o exposto, reafirma-se posicionamento desta Procuradoria Federal no sentido de que os parâmetros claramente fixados na Lei nº 11.903/2009, a partir das alterações realizadas pela Lei nº 13.410/2016, **determinam a obrigatoriedade da serialização e da comunicação de eventos relacionados a medicamentos, por todos os participantes do SNCM, até 28 de abril de 2022.**

58. No que tange à proposta de Instrução Normativa analisada, opina-se **favoravelmente ao prosseguimento do presente processo regulatório**, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer.”

Assinale-se que as contribuições da Procuradoria Federal foram incorporadas nessa proposta de IN e a minuta foi submetida para contribuições pelas demais Diretorias, bem como à Coordenação do Comitê Gestor do SNCM (GGMON). Todas as contribuições recebidas foram incorporadas ao texto da proposta.

A proposta de IN atendeu às principais contribuições setoriais aportadas quando da CP, e, em apertada síntese:

1. faculta a comunicação por determinados membros da cadeia de movimentação (serviços de saúde públicos e clínicas e consultórios privados);
2. define quais informações deverão ser registradas pelos detentores de registro no SNCM;



3. faculta a serialização por algumas categorias de medicamentos (isentos de prescrição, radiofármacos, gases medicinais, amostras grátis, dentre outros);
4. prevê o estabelecimento de um plano de serialização; e
5. define que o prazo para início de comunicação de eventos se dê após a completa serialização.

Salienta-se que os medicamentos de destinação governamental estão provisoriamente isentos da serialização até que seja editada regulamentação específica para estes atores.

As diretrizes de faseamento, bem como a definição de produtos prioritários para o processo de serialização seriam importantes para a gradativa e progressiva adequação das linhas produtivas. Tais estratégias permitiriam, previamente ao fim do prazo legal, o concreto mapeamento de impacto setorial; e desafiariam as soluções de serialização, integração e mensageria, assim como, permitiriam a tempestiva adoção de medidas corretivas e adaptativas visando a mitigação de riscos. Não obstante, considerando a proximidade do prazo terminal para a total implantação do SNCM, bem como, o atendimento a pleito das entidades representativas, a proposição ora em avaliação não abrangeu/ incorporou tais possibilidades.

Repiso que as entidades representativas dos setores produtivos, atacadistas e varejistas do mercado farmacêutico foram intensivamente envolvidos nas discussões técnicas. Igualmente, o tema é acompanhado pelo Comitê Gestor do SNCM, que além de associações e empresas, conta com representação do Conass, Conasems e Ministério da Saúde.

A presente proposta de IN possui elevada similaridade com a submetida pelo Diretor Barra Torres na ROP 19, de 07 de outubro de 2020. Aqui sinalizo as principais diferenças:

1. Faculta-se adesão aos membros da cadeia que são geridos pelo **SUS**;
2. Faculta-se adequação dos medicamentos de destinação **governamental**;
3. Abrange todos os medicamentos “regularizados” em vez de “Sob Prescrição”;
4. O prazo para a completa serialização e a devida comunicação deixou de ser a partir de 12/2020 até 02/2022, para atendimento ao prazo legal. Ou seja, a serialização deverá ocorrer até **28/04/2022** e a comunicação a partir dessa data; e
5. O “Plano de implementação do SNCM” foi substituído pelo “Plano de serialização”, sem a definição de prioridades tampouco o estabelecimento de parcelas mínimas ou prazos intermediários, desde que a completa serialização se dê por completo até o fim do prazo legal (28/04/2022).

Saliento que a proposta de IN, sob avaliação, não busca incrementar a abrangência dos produtos, tampouco inovar os membros da cadeia sujeitos ao SNCM, escopo esse já definido nos termos da Lei 11.903/2009 e RDC 157/2017. De outro modo, a Instrução Normativa isenta a adesão a determinados produtos e membros da cadeia, trazendo mais flexibilidade ao disposto na supracitada RDC.

Consigne-se que, até o presente momento, a Anvisa ainda não contratou/desenvolveu o sistema informatizado definitivo para recepção, processamento, armazenamento e retorno de dados comunicados, sem embargo, considerando que as especificações técnicas já foram estabelecidas no passado. Como já extensamente prolatado, tal situação não interfere ou impacta negativamente na etapa de **serialização** do processo de implantação do SNCM. Contudo, salienta-se que a tempestiva e definitiva disponibilização do

sistema é condição imperativa para a viabilização da devida **comunicação** de eventos.

Saliento que, até que se concretize o processo de contratação/desenvolvimento, a Anvisa poderá utilizar uma plataforma “não definitiva” para recepção das comunicações. Reitera-se que a obrigatoriedade de comunicação de eventos no SNCM por todos os membros da cadeia somente se dará **após 28 de abril de 2022**, data em que se espera que todos os medicamentos já estejam serializados.

Por fim, faz-se relevante registrar os evidentes efeitos deletérios causados pela pandemia de Covid-19 nos serviços de saúde, assim como a dependência nacional de equipamentos e de insumos farmacêuticos de origem estrangeira. Tal situação expõe o concreto risco de ruptura da regular cadeia de abastecimento de medicamentos essenciais para o mercado. Nessa perspectiva, e, pelo singular cenário epidemiológico que enfrentamos, a imposição de quaisquer medidas e exigências sanitárias, mais do que nunca, deve minuciosamente ponderar se os benefícios almejados superarão os eventuais riscos decorrentes.

Registro que as entidades setoriais sinalizaram veementemente a incapacidade e inexecutabilidade das empresas integrantes da cadeia farmacêutica para implantarem as soluções do SNCM no prazo estabelecido pela Lei 11.903/2009 (28/04/2022). Apontaram ainda que eventual imposição, neste momento, destes requisitos técnicos (serialização) para produção e comercialização de medicamentos poderá acarretar desabastecimento de produtos essenciais para o diagnóstico, prevenção, cura, alívio ou recuperação de doenças, resultando em um sério risco para saúde pública.

Assim, antes de concluir, exponho uma citação atribuída ao filósofo britânico Francis Bacon: “*o remédio não pode ser pior que a doença*”. Nessa direção, devemos refletir se os inegáveis benefícios advindos do SNCM superariam os riscos nesse momento tão crítico. Reitero que são **irrefutáveis e indiscutíveis** os já reiterados aspectos positivos da implantação do SNCM, no entanto, o momento é tempestuoso, ou seja, não se argui aqui “SE”, mas sim, “QUANDO” o sistema poderia ser implantado de forma mais sustentável e eficiente, uma vez que as regulamentações que versam sobre o tema visam proteger a saúde pública, a propriedade intelectual e segurança nacional. Todavia, ratifico que foge ao domínio desta Anvisa a evolução de tal discussão, uma vez que estamos vinculados aos ditames legais estabelecidos pelo Congresso Nacional.

Diante do exposto, entendo que a proposta de IN se encontra tecnicamente e juridicamente motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, destacadamente quanto aos ditames da Lei 11.903/2009.

Assim sendo, sigo para o meu Voto.

### 3. **VOTO**

Voto pela **APROVAÇÃO** da Instrução Normativa 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 que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora

Segunda Diretoria

---

[1] Recommendations on common technical denominators for traceability systems for medicines to allow for interoperability. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities [link](#)

---



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/08/2021, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1546857** e o código CRC **B61CF348**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.048778/2012-10

SEI nº 1546857