



VOTO Nº 155/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.933264/2021-25

Proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, CP e M&ARR, e de RDC que dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos § 3º e § 4º do Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Agenda Regulatória: Não é projeto da agenda regulatória

Relator: Antonio Barra Torres

I - RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório - com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) - e de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §§ 3º e 4º do Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.
2. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.
3. O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos a controle especial previstos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, os medicamentos antimicrobianos de que trata a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, e os previstos na RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. Todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta norma.
4. A gestão do SNGPC, em âmbito nacional, é exercida pela Anvisa, que recebe os dados das escriturações por meio de sistema informatizado disponibilizado pela Agência.

5. De acordo com o Art. 10 da RDC nº 22/2014, os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação, além do controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos à Resolução, por meio de sistema informatizado. Tal responsabilidade é do farmacêutico responsável técnico ou do substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC. A norma prevê o prazo para envio das movimentações ao banco do SNGPC, que deve ocorrer no intervalo de, no mínimo, 1 (um) e, no máximo, 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período. Prevê, ainda, que a transmissão eletrônica deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana.

Art. 10. Os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrão de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

§ 1º A escrituração é de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 2º Devem ser escriturados os dados exigidos conforme normas específicas vigentes para os medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução.

§ 3º Os dados da escrituração sanitária devem ser transmitidos eletronicamente em arquivos no intervalo de, no mínimo, 1 (um) e, no máximo, 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período. (grifo nosso)

§ 4º A transmissão eletrônica deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana. (grifo nosso)

§ 5º Para os insumos farmacêuticos, deve ser escriturado o número do lote do fabricante.

§ 6º A escrituração deve ser mantida no sistema informatizado do estabelecimento, para controle e fiscalização pela autoridade sanitária.

(destaque do relator)

6. Ocorre que, desde o dia 05/10/2021, tem sido verificada instabilidade no SNGPC, que resultam em:

- Lentidão para a utilização das funcionalidades por parte do setor regulado, da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias locais;
- Impossibilidade de acesso por parte do Responsável Técnico dos estabelecimentos credenciados ao SNGPC, acarretando falta de envio de arquivos XML;
- Lentidão na validação dos arquivos XML enviados;
- Após eventual validação dos arquivos XML, ocorrem erros no registro das movimentações em banco, tais como ocorrência de registro de movimentações de XML recusados pelo SNGPC, falta de registro em banco das movimentações de arquivos XML aceitos ou recusa de XML por motivos indevidos.

7. Tais situações prejudicam o envio de dados de escrituração ao SNGPC nos prazos estabelecidos pela RDC, bem como a correta manutenção do estoque de medicamentos no sistema e, diante disso, os estabelecimentos podem incorrer em infração sanitária.

8. Diante deste cenário de instabilidade, a Anvisa recebeu diversas manifestações do setor regulado, que demonstram preocupação com a instabilidade operacional do sistema e seus impactos. Ressalte-se que, entre setembro e novembro do ano corrente, houve um aumento de demandas de 1.431% apenas do serviço SAT, relacionado às falhas do sistema.

9. Nesse cenário, cita-se alguns problemas relatados pelo setor regulado relacionados à vulnerabilidade do sistema (SEI 1694903): i) dificuldade de acesso ao sistema por inteiro, em diversas horas do dia inclusive na madrugada; ii) quando se consegue acesso, os arquivos são rejeitados; iii) arquivos são rejeitados, mas ocorre a movimentação do estoque, sendo descontado o inventário; iv) impossibilidade de associação de responsável técnico; e v) vigilâncias estaduais e municipais solicitando recorrentemente esclarecimentos sobre os motivos do não envios dos arquivos. Por fim, sugeriu-se a suspensão temporária dos envios desses arquivos, sem prejuízo da manutenção da escrituração interna das farmácias e drogarias para envio posterior, quando a situação estiver definitivamente normalizada.

10. Consultadas as áreas técnicas, com vistas a minimizar os danos relacionados às inconsistências citadas relacionadas ao sistema e amenizar o impacto dos desdobramentos normativos sobre as farmácias e drogarias quanto à obrigatoriedade de submissão de dados de movimentação de estoques de produtos gerenciados pelo SNGPC, entendeu-se necessária promover uma alteração pontual nos prazos vigentes na Resolução - RDC 22/2014. Destaca-se que o descumprimento dos prazos citados pode motivar autuações administrativas e processos penais ao agente regulado.

11. Dessa feita, a proposta regulatória ora em análise (SEI 1708226) visa a suspensão temporária dos prazos previstos no § 3º e § 4º do Art. 10 da RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, a partir da data de 5 de outubro de 2021, sendo que os estabelecimentos deverão manter a escrituração em seus registros internos e a guarda dos documentos comprobatórios, para fins de envio posterior à Anvisa e fiscalização. Ainda, a vigência da suspensão cessará automaticamente na data de retomada regular da transmissão divulgada pela Anvisa.

12. A proposta também prevê que a Anvisa divulgará em seu site a data e as orientações relativas ao retorno da transmissão regular de arquivos eletrônicos referentes às movimentações do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos à escrituração no SNGPC.

13. De acordo com o Parecer nº 201/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1700107), a proposta regulatória ora em deliberação terá dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública, em razão do caráter de urgência, justificada pelos fatos já relatados. De igual modo, a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) se justifica pelo inciso II do § 2º do Art. 57 da Portaria nº 624/2021, pois se trata de RDC a ser publicada sem prazo específico definido, mas que valerá apenas enquanto perdurar a instabilidade que acomete o SNGPC.

14. O processo em questão cumpriu com as boas práticas regulatórias e a minuta de RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu que a proposta de RDC encontra suporte jurídico e, por essa razão, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória. As considerações da Procuradoria foram devidamente incorporadas à proposta de ato normativo (SEI 1708226).

15. A minuta de RDC foi apresentada em reunião às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e aos membros da Comissão Externa do SNGPC (SEI 1705892), ocasião na qual também foi apresentada proposta de "Perguntas e Respostas", a fim de prestar esclarecimentos sobre a parte operacional do sistema. Por oportuno, foi solicitado aos agentes afetados que encaminhassem suas contribuições, sendo que as recebidas foram acostadas aos autos do processo regulatório (SEI nº 1707374; 1707391; 1707406; 1707483).

16. Houve reunião com as Vigilâncias Sanitárias no dia 09/12/2021, com a participação de 47 representantes de diversas VISAs e, na última versão da minuta (SEI 1708226), foram incorporadas algumas das sugestões recebidas nas contribuições, mas sem alterações de mérito. Foram realizados ajustes pontuais no texto da norma.

II - VOTO

17. Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e pela APROVAÇÃO de proposta de RDC que dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos § 3º e § 4º do Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2021, às 16:53, 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 **1711529** e o código CRC **10B000E0**.

Referência: Processo nº 25351.933264/2021-25

SEI nº 1711529