



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

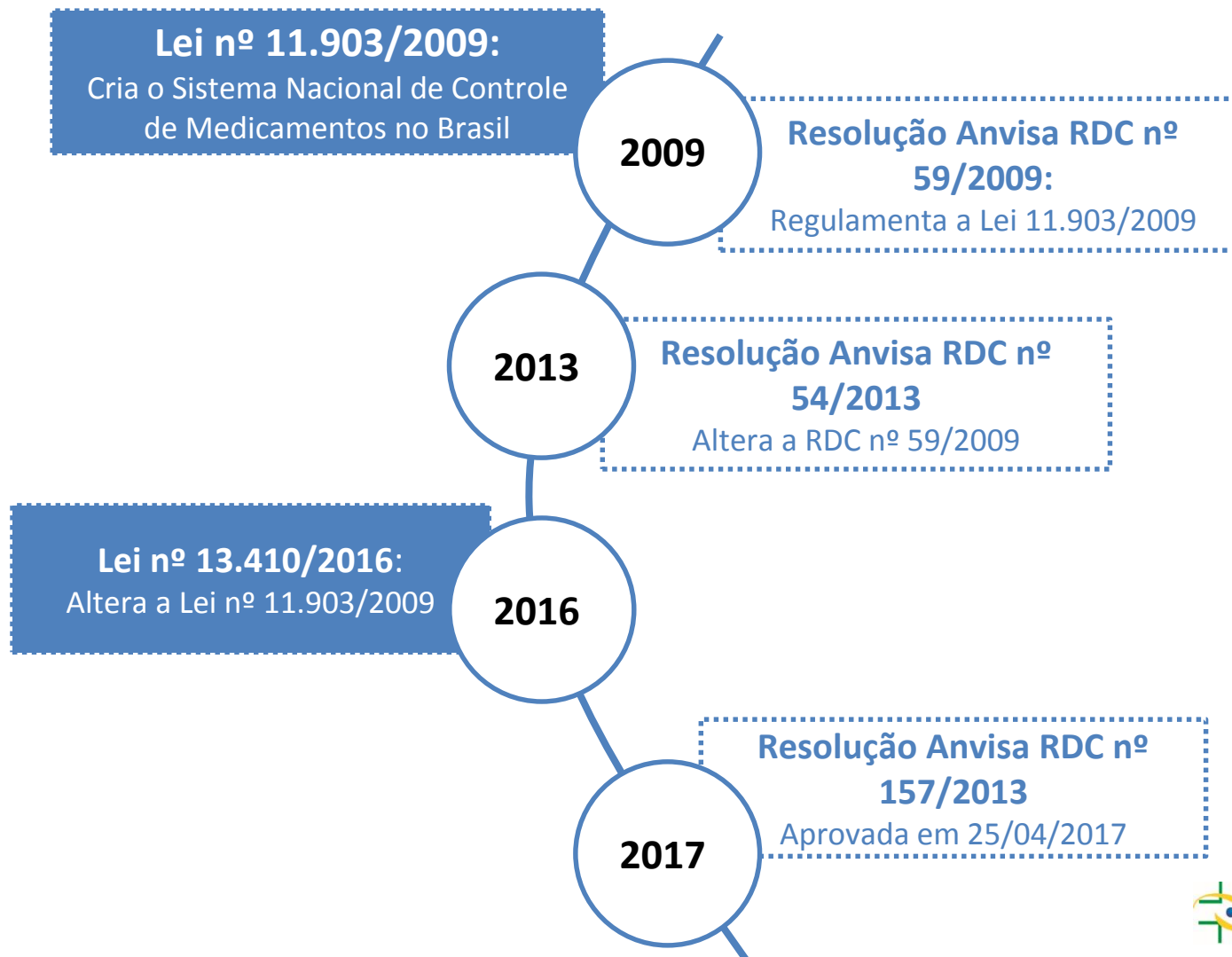
SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS - SNCM

7ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite
27/07/2017

Jarbas Barbosa da Silva Jr
Diretor-Presidente



HISTÓRICO DA LEGISLAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO





LEGISLAÇÃO ATUAL

LEI 11.903/2009 (ALTERADA PELA LEI Nº 13.410/2016)

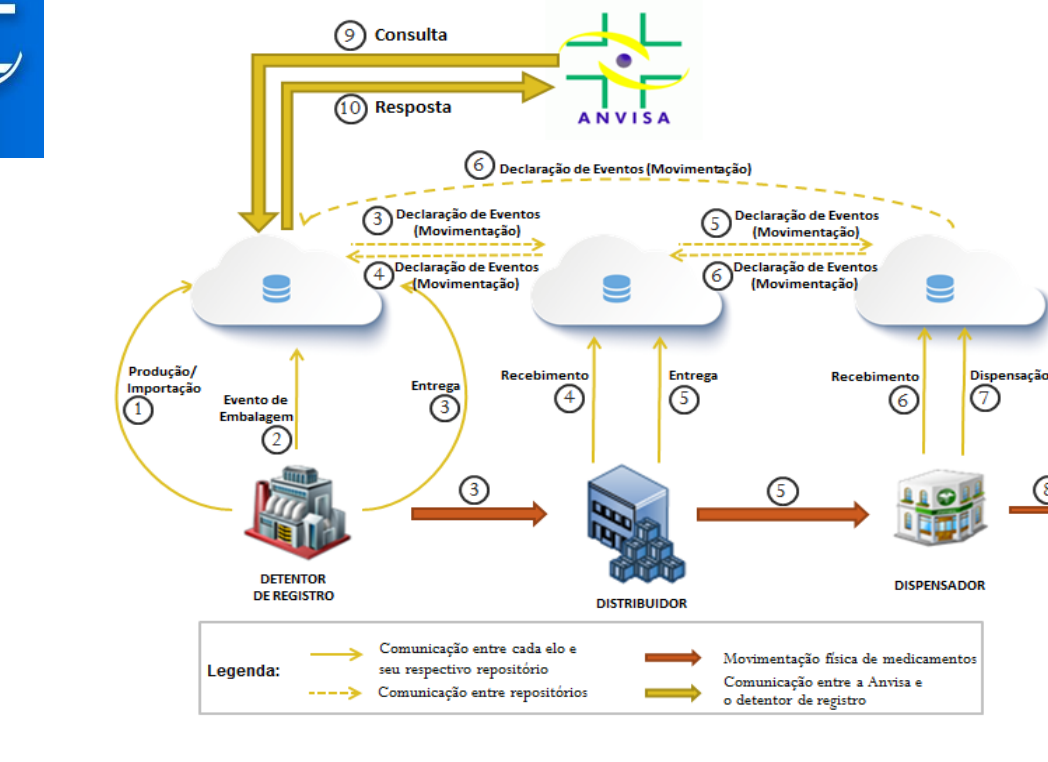
- ❖ Cria o **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)**
- ❖ **Anvisa:** responsável pela implantação, coordenação e definição das categorias de medicamentos sujeitos ao SNCM.
- ❖ **Controle dos medicamentos:** sistema de identificação individualizado, com tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
- ❖ **Banco de dados:** centralizado em instituição do governo federal. Informações confidenciais - não podem ser divulgadas ou comercializadas.



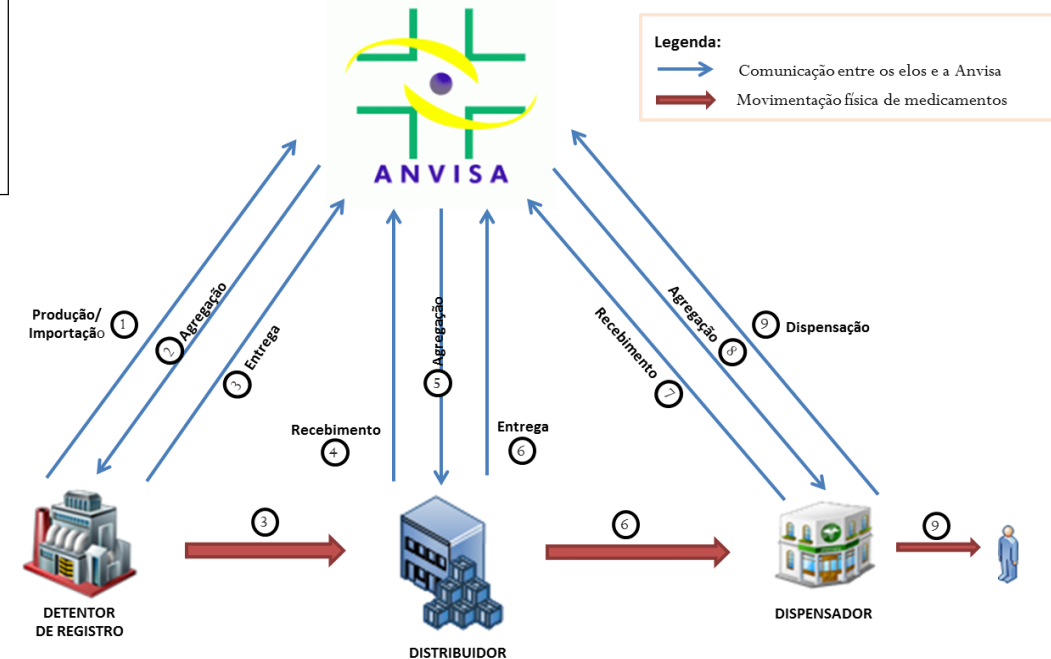
LEGISLAÇÃO ATUAL

LEI 11.903/2009 (ALTERADA PELA LEI Nº 13.410/2016)

- ❖ **Segurança dos dados:** Os membros do SNCM acessam apenas os dados por ele inseridos.
- ❖ **Embalagens dos medicamentos:** identificação específica contendo no mínimo
 - I - **número de registro** do medicamento na Anvisa;
 - II - **número de série** único do medicamento;
 - III - **número do lote** do medicamento;
 - IV - **data de validade** do medicamento;



MODELO ATUAL
Alterado pela Lei nº
13.410/2016





DESTAQUES DA RDC nº 157/2017

APROVADA NO DIA 25/04/2017

- ❖ Regulamentação específica para a **Fase Experimental**
- ❖ A Anvisa selecionará os membros do SNCM e os medicamentos que participarão da Fase Experimental.
- ❖ **Medicamentos excluídos do escopo do SNCM** (dificuldade tecnológica; baixo custo; existência de controle individualizado)

I - soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização	V - medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados
II - radiofármacos	VI - amostras grátis
III - medicamentos isentos de prescrição	VII – meios de contraste injetáveis
IV - medicamentos pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, de distribuição gratuita e controle individualizado de entrega	VIII – gases medicinais



DESTAQUES DA RDC nº 157/2017

APROVADA NO DIA 25/04/2017

- ❖ Tecnologia para a captura e armazenamento de dados: **Código Bidimensional DataMatrix** (ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações)
- ❖ O DataMatrix armazena o **Identificador Único de Medicamentos (IUM)**, que é composto os seguintes dados:
 - I – **GTIN** da apresentação;
 - II – **Número de registro**;
 - III – **Código serial**, de até 20 dígitos;
 - IV – **Data de validade**;
 - V – **Lote de fabricação**.
- ❖ **Detentor do registro**: responsável pela gestão dos dados que compõem o IUM.



DESTAQUES DA RDC nº 157/2017

APROVADA NO DIA 25/04/2017

- ❖ **Embalagens comerciais:** devem conter o **DataMatrix** e a inscrição do **código serial**
- ❖ **Responsáveis pela inserção dessas informações nas embalagens:**
 - I - fabricante no seu país de origem, no caso de produtos importados;
 - II – fabricante em território nacional.
- ❖ As empresas devem registrar os eventos de movimentação dos medicamentos em seus sistemas, e comunicar com o banco de dados central, por meio de **protocolos de comunicação abertos** (interoperabilidade).
- ❖ **Prazos para comunicação dos eventos:**
 - I – Até 3 (três) dias úteis;
 - II – Distribuidores: Até 5 Detentores de registro: (cinco) dias úteis;
 - III – Dispensadores: Até 7 (sete) dias úteis.



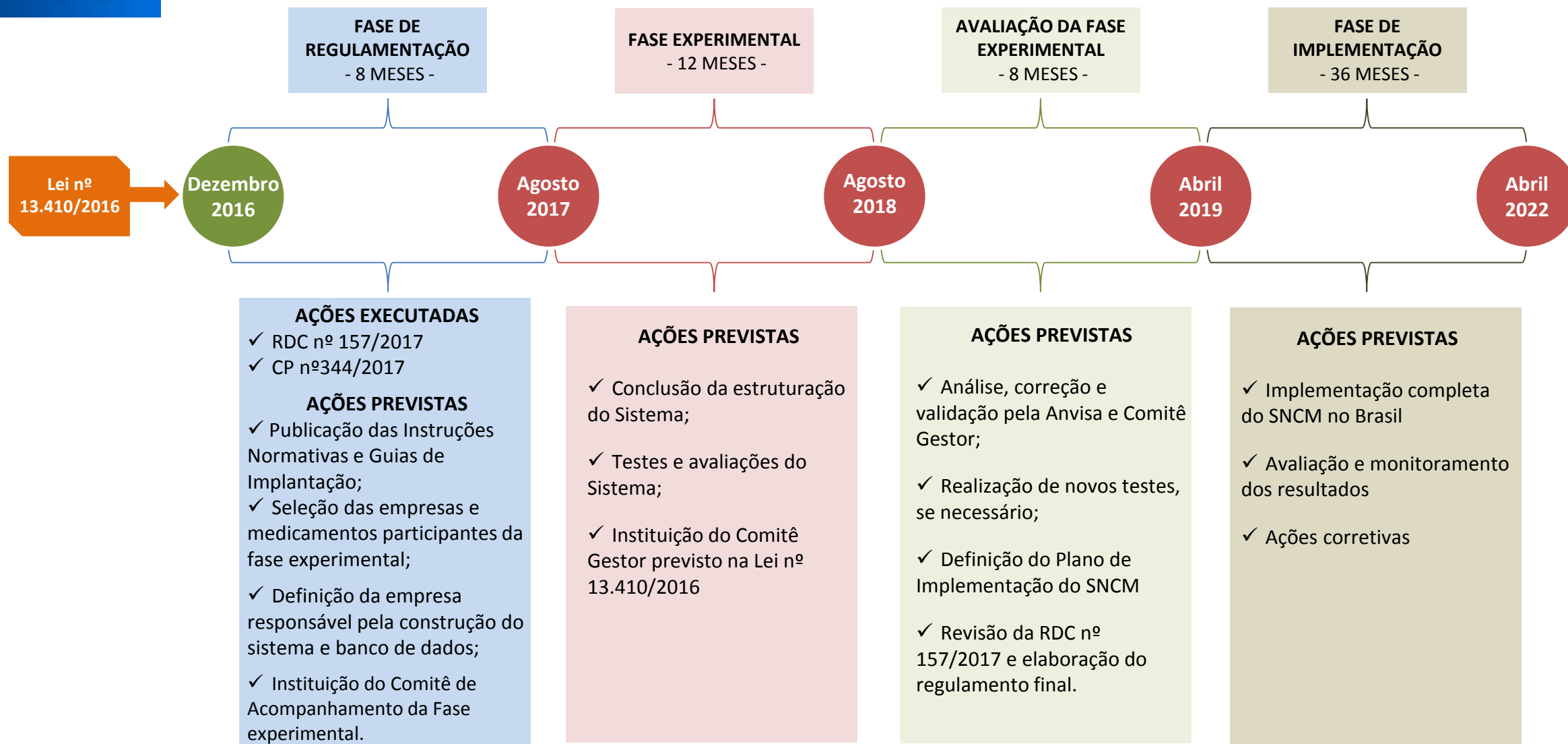
DESTAQUES DA RDC nº 157/2017

APROVADA NO DIA 25/04/2017

- ❖ Serão publicadas **3 (três) Instruções Normativas** para a Fase Experimental:
 - i. **Especificação tecnológica** para operacionalização do SNCM;
 - ii. Listagem de **Programas e medicamentos do SUS**;
 - iii. Divulgação das **empresas e produtos participantes**.
- ❖ Casos de comprovada impossibilidade de cumprimento das disposições estabelecidas neste regulamento serão avaliados de forma excepcional pela Anvisa.
- ❖ Instituição de **Comitê específico para acompanhamento da Fase Experimental**, com representação dos integrantes do SNCM e coordenado pela Anvisa



CRONOGRAMA GERAL





OBRIGADO!

Jarbas Barbosa da Silva Jr
Diretor-Presidente

Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária