



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 157, DE 11 DE MAIO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 2017)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 886, de 10 de julho de 2024)**

~~Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.~~

~~A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda, tendo em vista o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

**~~CAPÍTULO I~~**

**~~DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS~~**

~~Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional.~~

~~Art. 2º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que participarem da fase experimental prevista no Art. 5º da referida lei.~~

~~§ 1º. Será publicada Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental.~~

~~*Observação: O disposto neste dispositivo foi estabelecido pela 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).*~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~§ 2º Estão excluídos da fase experimental as seguintes categorias de medicamentos:~~

~~I— soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização;~~

~~II— radiofármacos;~~

~~III— medicamentos isentos de prescrição;~~

~~IV— medicamentos pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, de distribuição gratuita e controle individualizado de entrega;~~

~~V— medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados;~~

~~VI— amostras grátis;~~

~~VII— meios de contraste injetáveis;~~

~~VIII— gases medicinais.~~

~~§ 3º. Será publicada Instrução Normativa com a listagem dos Programas do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos enquadrados nos incisos I e IV do § 1º deste artigo.~~

~~*Observação: O disposto neste dispositivo foi estabelecido pela 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).*~~

~~Art. 2º A Anvisa publicará Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação aos quais se aplica o disposto nesta norma, bem como os respectivos prazos e condições para o envio dos dados de movimentação de medicamentos. **(Redação dada pela Resolução—RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

## **CAPÍTULO II**

### **DAS DEFINIÇÕES**

~~Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:~~

~~I. Cadeia de movimentação de medicamentos: fluxo da origem ao consumo de medicamentos abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.~~

~~II. Código serial: código individual, contido no IUM, único por apresentação, composto de 1 a 20 caracteres alfanuméricos.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~III. Comunicação de registro de instância de evento: transmissão eletrônica, ao banco de dados central, da instância de evento registrada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.~~

~~IV. Detentor de registro: fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela ANVISA.~~

~~V. Dispensador: estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, os quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.~~

~~VI. Distribuidor: membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador.~~

~~VII. Embalagem comercial: embalagem secundária, inclusive múltipla, hospitalar ou secundária para fracionados, ou embalagem primária quando o medicamento não for expedido ao dispensador em embalagem secundária.~~

~~VIII. Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens comerciais.~~

~~IX. Identificador Único de Medicamento – IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento;~~

~~X. Instância de evento: informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM.~~

~~XI. Integrantes do SNCM: membros da cadeia de movimentação de medicamentos ou transportadores.~~

~~XII. Membros da cadeia de movimentação de medicamentos: responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, os quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.~~

~~XIII. Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de “Global Trade Item Number”): identificador padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

XIV. Rastreamento de medicamentos: conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem traçar o histórico, a custódia atual ou a última destinação conhecida de medicamentos;

XV. Registro de instância de evento: armazenamento da instância de evento no banco de dados do próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

XVI. Serialização: geração e a inclusão do DataMatrix bem como a inscrição do código serial na embalagem comercial do medicamento.

**CAPÍTULO III**

**DA TECNOLOGIA DE CAPTURA DE DADOS**

Art. 4º O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM.

Parágrafo único. O padrão de código bidimensional adotado é o DataMatrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.

Art. 5º O detentor do registro de medicamentos é responsável pela gestão de todos os dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM).

Art. 6º O IUM deverá conter os seguintes dados, nesta ordem:

I— GTIN da apresentação;

II— Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;

III— Código serial, de até 20 dígitos;

IV— Data de validade;

V— Lote de fabricação.

Parágrafo único. É vedada a repetição do código serial entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento.

Art. 7º Toda embalagem de transporte contendo ao menos um medicamento incluído na fase experimental do SNCM, a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro deverá ter um código identificador único próprio, que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contida.

Art. 7º Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos. ~~(Redação dada pela Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Parágrafo único: O código identificador de embalagem de transporte definido no caput deve ser gerado a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

**CAPÍTULO IV**

**DA IDENTIFICAÇÃO DOS INTEGRANTES DO SNCM**

Art. 8º Os integrantes do SNCM serão identificados pelo seu CNPJ, quando do registro das instâncias de eventos.

Parágrafo único. Os que não possuem CNPJ próprio serão identificados pelos mecanismos cadastrais vigentes, como o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**CAPÍTULO V**

**DA ROTULAGEM**

Art. 9º As embalagens comerciais dos medicamentos incluídos no escopo do SNCM devem conter o DataMatrix e a inscrição do código serial, além de atender integralmente às disposições da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou norma que vier a lhe substituir.

§ 1º O previsto no caput deve assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica de dados e deve ser inscrito de forma legível ao olho humano, ao longo de toda a cadeia de movimentação de medicamentos e no prazo de validade do produto.

§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem passíveis de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia.

§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem passíveis de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia da Agência para disponibilização no mercado. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

Art. 10 A serialização dos medicamentos pode ser realizada pelos seguintes integrantes do sistema:

I — fabricante no seu país de origem, no caso de produtos importados;

II — fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~II — fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar; e **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~III — detentor de registro com AFE ou AE para importar e que não possua AFE ou AE para fabricar, terceirizando a etapa de serialização para empresa fabricante de medicamentos com CBPF, minimamente para a linha de embalagem secundária. **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~§ 1º A atividade de serialização prevista no inciso III do **caput** consiste unicamente em imprimir as informações relativas ao IUM e o respectivo Datamatrix nas embalagens comerciais lacradas de medicamentos importados acabados. **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~§ 2º A serialização prevista no inciso III do **caput** deve ser devidamente formalizada em contrato de terceirização entre o detentor do registro e a empresa fabricante contratada. **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~§ 3º A serialização prevista no inciso III do **caput** deve ser realizada conforme as condições aprovadas no registro do medicamento ou do produto biológico e explicitada no contrato de terceirização. **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

## **CAPÍTULO VI**

### **DOS PADRÕES DE ARMAZENAMENTO E COMUNICAÇÃO DE INSTÂNCIAS DE EVENTOS**

~~Art. 11 Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos deverá registrar e comunicar eletronicamente os dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob sua custódia.~~

~~Art. 12 Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem manter o registro das instâncias de eventos pelo período mínimo de 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.~~

~~§ 1º Os registros de que trata o **caput** serão os mesmos comunicados ao SINC, sendo vedada a alteração de quaisquer informações.~~

~~§ 2º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos deverá ser capaz de retransmitir, sob solicitação da Anvisa, instâncias de eventos já comunicadas ao SINC~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~Art. 13 A comunicação de registro de instâncias de eventos ao SNCM será realizada respeitando-se a ordem cronológica do registro das instâncias de eventos, obedecendo os seguintes prazos:~~

~~I – Em até 3 (três) dias úteis para os detentores de registro;~~

~~II – Em até 5 (cinco) dias úteis para os distribuidores;~~

~~III – Em até 7 (sete) dias úteis para os dispensadores.~~

~~Parágrafo único. O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM tão logo identifique ou tome ciência deste fato.~~

~~§ 1º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM, tão logo identifique ou tome ciência desse fato. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~§ 2º Os prazos previstos neste artigo podem ser ampliados mediante justificativa fundamentada enviada à área gestora do SNCM na Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~Art. 14 O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará em seus sistemas de informação e comunicará ao banco centralizado os dados correspondentes às instâncias de eventos referentes ao medicamento, por meio de protocolos de comunicação abertos.~~

~~Parágrafo Único. Os membros da cadeia devem garantir a conformidade do conteúdo dos dados transmitidos, implementando e transmitindo as informações relativas às medidas corretivas tão logo verifiquem irregularidade ou alertas sanitários relacionados aos produtos ou membros da cadeia com quem se relaciona. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)**~~

~~Art. 15 Os sistemas eletrônicos utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem garantir o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados.~~



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**CAPÍTULO VII**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 16 Para fins de cumprimento do Inciso II do Parágrafo único do Art. 5º da Lei nº 11.903/2009 será instituído em ato normativo próprio o Comitê Gestor com representação dos integrantes do SNCM e coordenado pela Anvisa.

Art. 17 As especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do SNCM serão publicadas por meio de Instrução Normativa, em até quatro meses a contar da publicação dessa norma.

*Observação: O disposto neste artigo foi publicado por meio da 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).*

Art. 18 Os casos de comprovada impossibilidade de cumprimento das disposições estabelecidas neste regulamento, pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, não se configuram infração sanitária e devem ser comunicados à Anvisa.

Art. 19 Após o prazo definido para a avaliação da fase experimental, conforme inciso II, parágrafo único, Art. 5º da Lei nº 13.410/2016, será editado novo ato normativo para a completa implementação do SNCM.

Art. 19 A autoridade sanitária aplicará metodologia de gestão de risco sanitário às informações do SNCM, para direcionar as atividades de controle, considerando critérios relativos à: ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

I— classe e classificação de risco do medicamento; ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

II— tipo de movimentação; ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

III— histórico de roubos, furtos e falsificações do medicamento; ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

IV— relevância e criticidade do medicamento nas políticas e programas de saúde pública; ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

V— resultados de análise laboratoriais; ~~(Redação dada pela Resolução— RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

VI— alertas sanitários nacionais e internacionais; ~~(Redação dada pela Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

VII— histórico de conformidade da empresa; e ~~(Redação dada pela Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

VIII— amostragem aleatória. ~~(Redação dada pela Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, podendo ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido. ~~(Redação dada pela Resolução RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019)~~

Art. 20 Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, publicada no DOU de 11 de dezembro de 2013 e a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 114, de 29 de setembro de 2016, publicada no DOU de 30 de setembro de 2016.

Art. 21 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
**Diretor Presidente**