



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 319, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 220, de 13 de novembro de 2019)

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

Dispõe sobre a fase de
implementação do Sistema
Nacional de Controle de
Medicamentos.

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM.~~

~~Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:~~

~~"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." (NR)~~

~~"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.~~

~~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." (NR)~~

~~"Art. 9º.....
....."~~

7



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

~~§ 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." (NR)~~

~~"Art. 10~~

~~.....~~

~~;~~

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

~~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.~~

~~§ 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.~~

~~§ 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.~~

~~§ 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." (NR)~~

~~"Art. 13.....~~

~~.....~~

~~;~~

~~.....~~

~~;~~

~~.....~~

~~;~~

~~§ 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.~~

~~§ 2º Os prazos previstos neste artigo podem ser ampliados mediante justificativa fundamentada enviada à área gestora do SNCM na Anvisa." (NR)~~



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

~~“Art. 14.....~~

~~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.” (NR)~~

~~“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:~~

~~I – classe e classificação de risco do medicamento;~~

~~II – tipo de movimentação;~~

~~III – histórico de roubos, furtos e falsificações do medicamento;~~

~~IV – relevância e criticidade do medicamento nas políticas e programas de saúde pública;~~

~~V – resultados de análise laboratoriais;~~

~~VI – alertas sanitários nacionais e internacionais;~~

~~VII – histórico de conformidade da empresa; e~~

~~VIII – amostragem aleatória.~~

~~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.” (NR)~~

~~Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~**WILLIAM DIB**~~

~~**Diretor Presidente**~~