

VOTO Nº 117/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.048778/2012-10

Analisa a proposta de Instrução Normativa que estabelece 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMon

Agenda Regulatória **2017-2020**: Não é tema da Agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Instrução Normativa que estabelece 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.

A Lei nº 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, alterada pela Lei 13.410/2016, de 28 de dezembro de 2016, criou o SNCM, visando controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. Também estabeleceu que órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao SNCM e regulamentará os aspectos operacionais desse sistema.

A regulamentação da implementação do sistema, se deu por meio da Resolução - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências, alterada pela Resolução - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, com os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental; IN nº 18, de 22 de agosto de 2017, com os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase; e IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, com as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada, em 28 de agosto de 2017, quando se deu início a fase

experimental. Foi publicada ainda a IN nº 23, de 15 de março de 2018, que complementou a lista de empresas que participaram dos experimentos.

Os resultados da fase experimental do SNCM e proposta de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor do SNCM em 24 de junho de 2019. As propostas do setor foram recebidas e analisadas de forma a elaborar as minutas de normativas visando a implementação desse sistema. A Lei estabelece que a partir do término dessa fase experimental, tem-se um período de três anos para completa implementação do SNCM, que se encerrará em 28 de abril de 2022, fazendo-se necessário estabelecer as regras para essa nova fase de implementação.

Em 05/11/2019 a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do SNCM. A Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, permaneceu a disposição da sociedade para contribuições por 90 dias.

2. **Análise**

Após análise das contribuições realizadas à proposta de Instrução Normativa submetida à consulta pública, sugeriu-se alteração da data inicial para comunicação de instância de eventos para os medicamentos sujeitos a SNCM, sendo proposto, naquela época, a data de 01 de dezembro de 2020 para aqueles medicamentos que já estão preparados para o SNCM, ou seja, serializados, e aceitar plano de implementação para os demais. Destaca-se que a sugestão de plano de implementação adveio de propostas das entidades representativas do setor industrial, das empresas submeterem e atualizarem planos de implementação. Ainda propõe-se estabelecer que a comunicação dos registros das instâncias de eventos dos medicamentos constantes dos planos de implementação deve ser concluída até 28 de fevereiro de 2022. Essa também é a data limite para distribuidores, atacadistas e varejistas iniciarem a comunicação dos registros das instâncias de eventos de produtos sob a sua custódia. A proposta considera o prazo máximo da Lei, 28 de abril de 2022, e avaliou que serão necessárias eventuais correções e adequações da solução de tecnologia, bem como das operações realizadas pelos membros da cadeia de movimentação. Outra alteração importante, em relação à proposta inicial submetida à consulta pública, é que acatou-se a contribuição em relação ao escopo de produtos sujeitos ao SNCM, que foi definido como àqueles medicamentos sob prescrição, considerando o risco já conhecido destes, ficando facultado às empresas enviar os dados das demais classes de medicamentos nessa fase de implementação.

O SNCM substituirá o Sistema Nacional Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, atualmente em operação, uma vez que o SNCM também foi concebido com essa finalidade. Assim, ficará estabelecido que a transmissão dos dados relativos à escrituração dos medicamentos objeto da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, será realizada conjuntamente para o SNCM até que a serialização de todos os medicamentos industrializados sujeitos a referida normativa seja alcançada.

A minuta de Instrução Normativa (SEI nº 1130075) foi apreciada pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa que, por meio do PARECER n. 00153/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, entendeu que "a proposta de Instrução Normativa analisada, relativamente às atribuições conferidas à ANVISA e sob o ponto de vista da proteção à saúde pública, não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade" e opinou favoravelmente ao prosseguimento do presente processo regulatório,

com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo do referido Parecer. O referido Parecer foi aprovado por meio do DESPACHO n. 00370/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU em 12/09/2020.

As sugestões colocadas pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa foram acatadas, sendo realizadas as devidas alterações na minuta em análise (SEI nº 1180888).

Por fim, destaca-se proposição desta relatoria, alinhada com a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, área técnica responsável, em alterar a data de **01 de dezembro de 2020**, estabelecida no Art. 3º desta proposta de Instrução Normativa e no § 1º desse mesmo artigo (**SEI nº 1180888**), para **31 de dezembro de 2020**. Essa data refere-se ao prazo para comunicação dos registros de instâncias de eventos de medicamentos constantes do art. 2º da Instrução Normativa proposta, de medicamentos já preparados para operação no SNCM, e para submissão de um plano de implementação, por meio do portal do SNCM, para os medicamentos que não estão serializados. Considera-se essa alteração necessária, em vista da apresentação dos planos de implementação. A data proposta é de conhecimento da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e já havia sido considerada por ela em outro momento.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** da Instrução Normativa proposta, que estabelece 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, assim, como pela adição de 30 dias no prazo constante na cabeça do Art. 3º e § 1º deste mesmo artigo.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 08/10/2020, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1186316** e o código CRC **A0DEF5D9**.