

## VOTO Nº 235/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.048778/2012-10

Expediente nº 627567/20-2

Analisa a Instrução Normativa 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.

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 análise da 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 primeira menção legal ao sistema ocorreu há mais de 11 anos por meio da Lei nº 11.903/2009, em que, em suma, já evidencia o modelo de controle a ser empregado por meio de sistema de identificação exclusivo, com o uso de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A Lei 13.410/2016 altera a referida lei anterior, criando um Banco Central para rastreabilidade de medicamentos, corrigindo problemas inerentes à gestão e segurança da informação. A lei impõe, ainda, que o prazo para a completa implantação do SNCM será de 3 anos, tendo limite contabilizado para abril de 2022. Não menos relevante à presente avaliação seria o estabelecido pela mesma lei, em que o 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 Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Neste sentido, a ANVISA publicou as Instruções Normativas nº 17 e 18 de 2017 que, respectivamente, contém os medicamentos e os membros da cadeia participantes da fase experimental, e os programas do Ministério da Saúde excluídos dessa fase. Complementarmente, publicou-se a IN nº 23 que adicionou outras empresas à listagem inicial. Cumpridos os requisitos estabelecidos em lei para a fase experimental, deve-se neste momento estabelecer os parâmetros necessários à fase de implantação, conforme preconizado.

Por intermédio do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, instituído pela Portaria nº 1.260, de 27 de julho de 2017, e posteriormente modificado pela Portaria nº 483, de 18 de março de 2019 que conta com representantes da ANVISA, CONASS, CONASEMS, Ministério da Saúde e principais associações e empresas afetas ao SNCM, discutiu-se os critérios tecnológicos e as formas de implantação do SNCM.

Conforme deliberado em reunião realizada em 05 de novembro de 2019, deu-se início à elaboração formal de Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM embasado nas discussões realizadas no âmbito do Comitê. A proposta de IN foi submetida à Consulta Pública nº 747 de 12 de novembro de 2019, sendo prorrogada por mais 45 dias conforme decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP do dia 17/12/2019. Encerrado o prazo para as contribuições, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) elaborou o Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública destacando as principais manifestações sociais realizadas para cada artigo da normativa. Com base nas contribuições apresentadas, a proposta de Instrução Normativa foi adequada, apresentada e discutida publicamente em reunião do dia 14 de maio de 2020 do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Por fim, a Instrução Normativa com adequações foi apresentada em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 19 de 2020 realizada no dia 07/10, em que teve solicitação de vistas para realização da presente análise.

## 2. **Análise**

O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, apesar de não possuir seus propósitos explicitados pela lei que o criou, possui como objetivo primário prover o consumo de medicamentos mais seguros ao cidadão. Para tal, dentro de seu conjunto de estratégias, inicialmente foram abordadas as questões de roubo e falsificação. Conforme dados de World Health Organization WHO, mais de 72.000 crianças morrem anualmente de pneumonia em razão do uso de antibióticos falsificados. Os impactos econômicos decorrentes dos medicamentos ilegais não se apresentam menos expressivos, estimados para o Brasil em R\$ 1,8 bilhões no faturamento e R\$ 604 milhões em arrecadação, segundo dados extraídos do Seminário de Engenharia e Tecnologia para Rastreabilidade de Medicamentos e Insumos Estratégicos (SETRM, 2020). Segundo dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o comércio internacional de medicamentos falsificados movimenta anualmente mais de 29 bilhões de reais, ainda sem considerar o volume produzido e consumido internamente em cada país.

Segundo a consulta realizada em maio deste ano à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), o Brasil possui em seu mercado mais de 5.2 bilhões de unidades de medicamentos produzidos no ano de 2019, correspondendo a um faturamento anual superior à R\$ 73 bilhões, o que posiciona o Brasil como sétimo maior mercado mundial.

A rastreabilidade é uma tendência mundial com mais de 42 países adeptos, sendo imprescindível o desenvolvimento nacional do sistema para manter-se em igualdade competitiva com os mercados externos, viabilizando estreitamento de relações internacionais por meio da crescente demanda por troca de dados. O modelo de rastreabilidade adotado pelo Brasil se faz mais complexo e seguro que aquele implementado em grande parte dos demais países por rastrear o medicamento ao longo de toda a cadeia logística, devendo reportar digitalmente os eventos de movimentação pelo detentor do registro, distribuidor e dispensador. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos depende de milhares de

agentes para ser concretizado, sendo: 221 empresas produtoras e/ou importadoras de medicamentos; mais de 250 distribuidores; 87 mil farmácias; 4,6 mil hospitais privados, acrescidos do setor público que também deverá minimamente, por meio dos estados e municípios, comunicar os dados.

Conforme previsto pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 319, de 12 de novembro de 2019, que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, os detentores de registro devem informar os movimentos de medicamentos em até 3 dias, os distribuidores em até 5, e os dispensadores até 7 dias. Esta prática viabilizará a manutenção do fluxo produtivo de medicamentos em pleno funcionamento, caso ocorram imprevistos logísticos ou a inoperabilidade de sistemas informatizados, ou demais entraves tecnológicos.

Os benefícios com a implantação do SNCM são inúmeros e foram durante anos exaustivamente debatidos junto ao setor regulado por meio do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Os investimentos em tecnologia necessários à implantação da rastreabilidade favorecem a adaptação ágil às exigências logísticas recorrentes da indústria 4.0, armazenamento e boas práticas de fabricação, reduzindo os custos para atendimento à regulamentação e produção por otimização de recursos.

Os custos para realizar a serialização foram estimados conforme relatório do SETRM, que contou com a colaboração de mais de mais de 30 empresas afetas ao SNCM para o levantamento de dados. Os cálculos realizados se encontram em maior riqueza de detalhes no ANEXO 1 MODELO do relatório, em que em suma apontam o custo da serialização por unidade de medicamento comercializado de R\$ 0,0132 quando corrente.

Conforme imposto pela Lei 13.410, de 28 de dezembro de 2016, será necessário que se finalize a completa implantação do SNCM em até 3 anos, concluindo-se que os detentores de registro, distribuidores e dispensadores de medicamentos estejam aptos para realizar as comunicações de eventos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos até o dia 22 abril de 2022. Cabe, portanto, a esta Agência regular os aspectos operacionais do sistema, atuando dentro dos limites e prazos preestabelecidos pela referida lei.

Finalizada a análise quanto à necessidade, conveniência e oportunidade de se desenvolver o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, passa-se ao exame dos modelos de implantação para concepção da presente proposta a ser publicizada. Segundo a Lei 13.410, cabe à ANVISA regular, por meio de normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Para planejamento da etapa de implantação e elaboração de proposta que leve em conta os principais entraves vivenciados pelo setor produtivo sob a óptica da realidade brasileira, foram realizados diversos encontros junto ao setor regulado por meio do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, almejando a pactuação de proposta que melhor atendesse às necessidades do setor produtivo, respeitando as limitações operacionais para o sucesso do projeto e o cumprimento de seu objetivo.

Inicialmente, foi apresentada proposta ao Comitê da Rastreabilidade quanto à formulação de listagem de medicamentos para fase inicial do SNCM, por se tratar de modelo de mais fácil aplicação, e a realização posterior de incrementos conforme fossem finalizadas as etapas. Contudo, concluiu-se que não seria uma proposta equânime ao setor produtivo de medicamentos, uma vez que muitas empresas seriam obrigadas a realizar grandes investimentos e dedicar muitas horas para implantação, enquanto outras não contariam com tal imposição para dispêndio de seus recursos. Formalizou-se, então, com base nas discussões oriundas do Comitê, a primeira versão da Instrução Normativa que

estabelece os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Tal proposta sugeria serialização de 100% dos medicamentos importados ou produzidos nacionalmente, atendendo à solicitação do setor, com faseamento até a data limite de 01 de abril de 2022 por meio de incrementos de 25% da produção comercializada de cada estabelecimento a cada intervalo de tempo.

A proposta de Instrução Normativa foi então submetida à Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, onde depreende-se do relatório de análise de contribuições em consulta pública concebido pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON que, inicialmente, havia sido acatada a contribuição para alteração do escopo de produtos sujeitos ao SNCM, como aqueles medicamentos sob prescrição, considerando o risco já conhecido destes, sendo facultada às empresas enviar os dados das demais classes nessa fase de implementação.

Valendo-se também da expertise dos fabricantes que já implementaram a serialização em seus processos fabris no Brasil e participaram ativamente da fase experimental do SNCM, a ANVISA realizou diversas consultas e reuniões junto a estes entes para identificação dos principais desafios e formulação de proposta a ser contemplada pela Instrução Normativa. Logo, aqueles fabricantes que não estariam aptos a prontamente comunicar os dados relativos à movimentação de seus medicamentos deveriam submeter plano de implementação contemplando as datas previstas para início e término das etapas identificadas junto àquelas empresas que já serializam seus produtos.

Esta nova versão de Instrução Normativa foi então formalizada e apresentada na Reunião Ordinária Pública - ROP da Diretoria Colegiada do dia 07/10/2020. Observa-se, contudo, que ajustes devem ser realizados para que se obtenha êxito nesta fase, garantindo que seja cumprida a serialização dos medicamentos conforme listagem que será estabelecida por esta Agência. Deve-se então, submeter proposta viável à implantação do sistema pelo setor regulado que leve em consideração o curto espaço temporal imposto e as limitações logísticas e tecnológicas de todas as partes afetadas para que haja o seu devido cumprimento.

A última versão da Instrução Normativa apresentada sugere a inserção dos medicamentos sob prescrição médica até abril de 2022. Ainda, segundo a consulta anteriormente mencionada e realizada à SCMED, o Brasil possui em seu mercado mais de 4 bilhões de unidades de medicamentos sob prescrição médica produzidas no ano de 2019. Evidencia-se, portanto, um volume de medicamentos muito elevado para que se conclua a rastreabilidade em menos de um ano e meio sem a ocorrência de erros críticos.

A rastreabilidade de medicamentos é um projeto inovador no qual, por mais que se busque por experiências internacionais, jamais poderão ser previstos todos os possíveis percalços que serão enfrentados na etapa de implantação devido à realidade nacional ímpar. A fase de testes também auxiliou na mitigação de riscos e aprimoramento do SNCM, contudo, o volume de medicamentos rastreados atualmente não representa 1% do volume que se pretende até abril de 2022. Certamente novas barreiras surgirão, e os controles logísticos serão incomparavelmente mais complexos em razão das práticas atuais, ao se massificar o volume de dados para atendimento da integralidade de medicamentos prescritos.

O sistema informatizado para recepção, processamento, armazenamento e retorno de dados se encontra hoje instalado na ANVISA, sendo incapaz de receber volume elevado de dados por longos períodos, devido esta não ser a matéria fim de que trata esta Agência. O processo de contratação da empresa para desenvolver o sistema de forma mais robusta não se encontra concluído, não devendo a ANVISA massificar os dados sem

contar com uma equipe de suporte dedicada para atendimento de corretivas ou solicitações externas. Ademais, os benefícios do SNCM não se darão pelo simples armazenamento da informação com o banco de dados limitado, cabendo o desenvolvimento de inteligência de dados para realizar os cruzamentos e extração de informação que agregarão valor à Agência e à sociedade.

Até então muito tem sido discutido para se realizar a serialização, entretanto, diversos entraves surgirão ao se distribuir os medicamentos em regiões com condições tecnológicas precárias, com a participação de microempresas que garantem o abastecimento do mercado, e que poderão estar ameaçadas caso não se tenha mecanismos de controle e correção efetivos. No caso em questão, tais controles e medidas corretivas efetivas são inviabilizadas pelo volume exacerbado de medicamentos que deverão contar com a nova lógica para serem comercializados legalmente.

Mitigar os riscos acima evidenciados se faz crucial para o sucesso na fase de implantação, evitando-se experiências internacionais catastróficas em que se sucedeu desabastecimento do mercado e erros críticos mesmo após o prazo final imposto para serialização. Caso se adote o modelo de menor volume inicial obrigatório, a agência poderá contar com melhor controle e solicitar das empresas o que seria possível implementar no prazo remanescente. Ademais, segundo recente estudo publicado pela OMS em outubro deste ano sobre a rastreabilidade de produtos médicos, a implementação deve ser realizada de forma faseada de acordo com o risco dos produtos e em tempo hábil, caso contrário se leva à fragmentação de aderência; perda de aceitação, confusão; frustração e constantes extensões de prazo que são menos eficazes caso fosse atribuído prazo inicial mais factível por etapa. Segundo o mesmo estudo, este modelo faseado permite que as partes envolvidas diluam os custos das adequações em múltiplos ciclos orçamentários, enquanto usufruem mais rápido dos benefícios. Aumenta-se assim a sua aceitação e adesão, o que não se verifica ao se adotar grande volume de medicamentos, como foi inicialmente proposto na Instrução Normativa.

Deve-se, portanto, focar primeiramente nos medicamentos que criticamente necessitam ser rastreados por fatores de risco ao cidadão, sendo este a quem principalmente se destina a criação do sistema, ao ter como propósito a oferta de medicamentos mais seguros para o consumo. Os medicamentos que se enquadrariam neste referido critério seriam aqueles sujeitos ao controle especial, constantes da Portaria 344, de 12 de maio de 1998, e os antimicrobianos. A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A necessidade de controle destes medicamentos se justifica pelos riscos apresentados por estas substâncias, visto que a Portaria é composta por substâncias psicoativas, analgésicas, anestésicas, teratogênicas, entre outras. Além disso, suas propriedades apresentam potencial de causar dependência e serem utilizadas de forma abusiva ou indevida, sendo, portanto, de extrema importância o controle e a rastreabilidade de toda a cadeia desses medicamentos. Justifica-se por conseguinte a inserção dos antimicrobianos com base no entendimento pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que a redução da resistência a antimicrobianos requer um esforço conjunto entre as agências, os organismos e os órgãos que atuam na área de saúde e agricultura. Reduzir a resistência microbiana também seria favorecido pelo SNCM ao contar com seu maior controle, coibindo o uso indiscriminado dos medicamentos em consonância com o Plano Global de resistência microbiana.

Conforme consulta realizada à SCMED, o volume dos medicamentos constantes

da Portaria 344 comercializados nacionalmente em 2019 representaria aproximadamente 10% da proposta inicial de medicamentos sujeitos à prescrição. Com este volume de medicamentos seria possível a implantação pelos fabricantes nacionais no prazo previsto, realizando as correções necessárias frente os percalços que certamente enfrentarão no decorrer da implantação. O volume de controle reduzido de medicamentos propiciaria à ANVISA o melhor acompanhamento das movimentações, auxiliando o setor produtivo na execução e superação de entraves. A equipe de contratação contará com tempo necessário para finalizar a aquisição do serviço até receber o volume maior de dados para abrigar, processar e desenvolver um sistema robusto para extração da informação que agregará valor.

Em síntese, seria alterado, em relação à proposta atual de Instrução Normativa, o artigo segundo o qual cita os medicamentos sujeitos ao SNCM. Menciona-se que os medicamentos sujeitos ao SNCM, estariam contemplados em listagem anexa à normativa. Como proposta inicial, estariam os medicamentos constantes da lista publicada na Portaria 344 e suas atualizações, exceto C1, com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 de abril de 2022; medicamentos constantes da lista C1 com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 abril de 2023 e os medicamentos antimicrobianos constantes na RDC n° 20/2011 com obrigatoriedade de envio de informações a partir de 28 abril de 2024. A lista de medicamentos seria atualizada anualmente pela Anvisa, permitindo o faseamento conforme sugerido pelos estudos e experiências internacionais na busca por eficiência, e os princípios ativos incluídos nas atualizações terão prazo de 1 (um) ano contados da publicação da lista para início de transmissão de dados ao SNCM.

Em consulta à Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) desta Agência quanto à proposta ora apresentada, esta corrobora com o entendimento desta Quinta Diretoria, ao concluir que a adoção do SNCM pelo setor regulado deve ser realizada de forma gradual em razão da necessidade de estrutura tecnológica extremamente robusta para sua execução. Ou, conforme extraído de sua Nota Técnica:

"Essa graduação, tal como o ingresso dos fabricantes e, posteriormente, dos outros integrantes da cadeia, permitirá o monitoramento mais assertivo da solução de software, facilitando a realização de eventuais ajustes que se fizerem necessários."

A Gerência de GGMON, igualmente consultada acerca da nova proposta, manifestou-se no sentido de corroborar que os aspectos tecnológicos e operacionais para execução do sistema nortearam a estratégia de faseamento ora abordada no presente instrumento normativo.

Conforme proposto pelo voto da Primeira Diretoria proferido na ROP 19/2020, adequa-se também nesta minuta de Instrução Normativa o prazo para envio do Plano de Implementação para 31 de Dezembro de 2020.

### 3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, e responde aos recentes questionamentos realizados pelos agentes afetados.

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** da Instrução Normativa proposta **COM RESSALVAS** aqui expostas, e constantes do documento SEI 1217268, 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.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 14:40, 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](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 **1201663** e o código CRC **7DDFFD30**.