

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/11/2019 | Edição: 220 | Seção: 1 | Página: 103  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## CONSULTA PÚBLICA Nº 747, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Instrução Normativa -IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=51058](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51058).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**WILLIAM DIB**

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa -IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento

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, VI, §§ 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 Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução - RDC nº XX, de XX de XXXX de 201X, ficam estabelecidos os respectivos limites mínimos de embalagens de medicamentos industrializados e respectivos prazos máximos para início da transmissão dos dados de movimentação para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM:

I - no mínimo 25% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de outubro de 2020;

II - no mínimo 50% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de abril de 2021;

III - no mínimo 75 % da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de setembro de 2021; e

IV - 100% da produção comercializada de cada estabelecimento ativada até 1º de abril de 2022;

§ 1º À medida em que os medicamentos ativados conforme os incisos acima forem movimentados, os demais membros da cadeia deverão iniciar as transmissões dos recebimentos e movimentações subseqüentes das embalagens sob sua custódia.

§ 2º Excetua-se do previsto no § 1º os serviços de saúde e os órgãos gestores do SUS, que terão até 28 abril de 2022 para iniciar as transmissões de dados de movimentação de medicamentos.

Art. 2º A partir da implementação do inciso I do art. 1º, a transmissão dos dados de escrituração dos medicamentos objeto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, será realizada para o SNCM.

Art. 3º A Instrução Normativa - IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Os sistemas de software utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para o registro e comunicação de instâncias de eventos do SNCM deverão ser desenvolvidos ou evoluídos de forma a se adequarem às especificações definidas pela Anvisa." (NR)

.....

"Art. 14 A área gestora do SNCM na Anvisa poderá adotar configurações complementares às definidas nesta Instrução Normativa, visando a garantir o funcionamento da solução em diferentes contextos tecnológicos e operacionais." (NR)

Art. 4º Ficam revogadas as Instruções Normativas - IN nº 17 e 18, de 22 de agosto de 2017, e nº 23, de 15 de março de 2018.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

---

---