

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 319, DE 12.11.2019

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

.....

§ 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)

"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

(DOU de 13.11.2019 – pág. 101 – Seção 1)