

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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