
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 100, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos, em cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019.

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos.

Parágrafo único. É facultado aos serviços de saúde geridos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, às clínicas e aos consultórios privados o cumprimento das obrigações dispostas nesta Instrução Normativa.

Art. 3º O detentor de registro deve registrar e atualizar no SNCM as informações relativas:

- I -ao registro de cada medicamento;
- II -ao número de GTIN da apresentação;
- III -aos medicamentos serializados;
- IV -aos medicamentos rastreados;
- V -à classificação Anatômica-Terapêutica-Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical* - ATC) da Organização Mundial de Saúde;
- VI -à classificação regulatória; e
- VII -à data de início da comercialização.

Parágrafo único. A interrupção da comercialização e a respectiva motivação deverá ser comunicada pelo detentor de registro.

Art. 4º Todos os medicamentos regularizados, com exceção dos enumerados no parágrafo único desse artigo, devem ser obrigatoriamente serializados para fins de comunicação de registro de instância de eventos na cadeia de movimentação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) até 28 de abril de 2022.

Parágrafo único. Faculta-se da obrigação disposta em **caput** as seguintes categorias de medicamentos:

- I -isentos de prescrição;
- II -específicos, fitoterápicos e dinamizados;
- III -radiofármacos;
- IV -meios de contraste injetáveis;
- V -gases medicinais;
- VI -soluções parenterais a partir de 50ml;
- VII -soros, vacinas e medicamentos com destinação governamental; e
- VIII -amostras grátis.

Art. 5º Os detentores de registro devem programar a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização de todos os medicamentos regularizados nos termos do art. 4º.

Parágrafo único. As ações estabelecidas em **caput** devem estar dispostas em um Plano de serialização, que deve:

- I -abranger todas as linhas de produção, medicamentos e prazo referenciados no art. 4º;
- II -ser formalmente documentado e aprovado pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e ratificado pela direção da empresa;
- III -ser permanentemente atualizado e adequado conforme a sua execução;
- IV -possuir informações e dados relativos aos medicamentos, sítios, linhas de produção e etapas envolvidas;
- V -ser disponibilizado, via portal do SNCM, em até 30 (trinta) dias após disponibilização da plataforma; e
- VI -dispor de percentuais parciais até a completa serialização das linhas de produção dos produtos referenciados no art. 4º.

Art. 6º Todos os membros da cadeia de movimentação devem comunicar todos os registros de instâncias de eventos relacionados aos medicamentos serializados transacionados a partir de 28 de abril de 2022.

Art. 7º 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 a 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 As áreas gestoras do SNCM na Anvisa poderão adotar configurações técnicas complementares às definidas nessa Instrução Normativa, visando a garantir o funcionamento do Sistema em diferentes contextos tecnológicos e operacionais."

*Parágrafo único. As configurações estabelecidas no **caput** deverão ser definidas em guias operacionais." (NR)*

Art. 8º Ficam revogadas:

I -a Instrução Normativa - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 40;

II -a Instrução Normativa - IN nº 18, de 22 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 40; e

III -a Instrução Normativa - IN nº 23, de 15 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 21 de março de 2018, Seção 1, pág. 46.

Art. 9º O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
