

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM**

**GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS  
SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Versão 1.0  
Brasília, 23 de setembro de 2021

## **ELABORAÇÃO**

### **Primeira Diretoria**

Antonio Barra Torres  
Juvenal de Souza Brasil Neto

### **Segunda Diretoria**

Meiruze Sousa Freitas  
Luciana Cristina Averbeck Pelles

### **Terceira Diretoria**

Cristiane Rose Jourdan Gomes  
Fabiana Barini Rodrigues Alves

### **Quarta Diretoria**

Romison Rodrigues Mota  
Suzana Yumi Fujimoto

### **Quinta Diretoria**

Alex Machado Campos  
Daniela Marreco Cerqueira

## **Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)**

Suzie Marie Gomes  
Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo  
Cristiano Gregis  
Vitor Carneiro Curado

Essa primeira versão visa esclarecer dúvidas relativas as normativas do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Ela complementa o Guia e Manuais do SNCM. As perguntas são oriundas de questionamentos enviados para o correio eletrônico [rastreabilidade@anvisa.gov.br](mailto:rastreabilidade@anvisa.gov.br) e outros canais de atendimento, como Central de Atendimento e Fala.BR, bem como realizados em reuniões e eventos. À medida que avançar a implementação do SNCM novas dúvidas surgirão e subsidiarão a elaboração de novas versões deste documento.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>2. LISTA DE ABREVIATURAS</b>	<b>7</b>
<b>3. PERGUNTAS E RESPOSTAS</b>	<b>8</b>
<b>3.1. Planos de serialização</b>	<b>8</b>
3.1.1. O detentor do registro que já estiver com todos seus produtos serializados devem submeter plano de serialização no portal do SNCM?	8
3.1.2. Haverá faseamento para implementação da serialização?	8
3.1.3. Como deve ser disponibilizado o plano de serialização?	8
3.1.4. A rastreabilidade definida na RDC 301/2019 e a rastreabilidade definida na RDC 157/2017 é a mesma? Qual a relação dos controles on-line do produto durante a embalagem com a serialização?	8
<b>3.2. Medicamentos sujeitos a serialização e prazos para início do rastreamento</b>	<b>9</b>
3.2.1. Nos casos de medicamentos com destinação governamental, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.2. Nos casos de importação de medicamentos pelos órgãos de governo para atendimento de decisão judicial, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.3. Nos casos de importação direta por pessoa física, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.4. Nos casos de importação por hospitais de produtos não regularizados na Anvisa, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?	9
3.2.5. Nos casos de produtos acabados produzidos antes de 28/04/2022 e comercializados depois dessa data, é obrigatória a serialização das apresentações?	10
3.2.6. Nos casos de granel de medicamentos regularizados manufaturados antes da data 28/04/2022, podem ser acondicionados após 28/04/2022 na embalagem secundária que ainda não tenha sido serializada?	10
3.2.7. Nos casos de medicamentos para pesquisa clínica e científica não regularizados, é obrigatória a serialização das apresentações?	10
<b>3.3. Serialização e agregação em embalagens de transporte: IUM, Datamatrix e IET</b>	<b>10</b>
3.3.1. Qual o procedimento junto a Anvisa para alteração de rotulagem relativa à serialização?	10
3.3.2. Como devem ser impressas as informações do IUM e respectivo Datamatrix nas embalagens?	11
3.3.3. Como deve ser codificado a informação do IUM no Datamatrix?	11
3.3.4. Como funciona o Identificador de Embalagem de Transporte – IET?	11
<b>3.4. Comunicações de eventos de rastreamento de medicamentos o SNCM</b>	<b>11</b>
3.4.1. Como será realizada a comunicação de registros de instância de evento das operações de interesse do SNCM?	11
3.4.2. Quem é responsável por comunicar as instâncias de eventos de rastreamento das operações de interesse do SNCM?	11
3.4.3. Quando começa a contar o prazo de 3 dias para comunicação da ativação de medicamentos prevista na IN 19/2017?	12
3.4.4. Toda vez que ocorrer a troca de CNPJ do medicamento serializado é obrigatório fazer a comunicação ao SNCM?	12
	<b>4</b>

- 3.4.5. O SNCM permitirá que os membros da cadeia de movimentação tomem conhecimento das comunicações de registros de instâncias de eventos realizadas por outros membros? 12
- 3.4.6. As transportadoras devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM? 13
- 3.4.7. Os estabelecimentos de saúde devem registrar e comunicar instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM? 13
- 3.4.8. Todos os estabelecimentos de saúde devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM? 13
- 3.4.9. Como os estabelecimentos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) irão se integrar o SNCM? 13
- 3.4.10. Os pacientes/consumidores irão utilizar o SNCM? 13
- 3.4.11. Consultei a documentação do SNCM no portal e ainda tenho dúvidas/tenho uma situação específica que não foi tratada na documentação, o que eu faço? 14

## 1. INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, ele não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Tem como objetivo fornecer orientações sobre a legislação aplicável ao rastreamento de medicamentos, sob a égide do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), criado pela Lei 11.903/2009, com redação vigente alterada pela Lei 13.410/2016.

Espera-se que esse trabalho auxilie as empresas que compõem a cadeia de movimentação de medicamentos, na aplicação e interpretação da legislação sanitária. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas.

As normas específicas do SNCM não suplantam as demais normas sanitárias que se aplicam aos medicamentos, devendo ser aplicadas para fins regulatórios e de fiscalização de forma complementar.

## 2. LISTA DE ABREVIATURAS

<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number. O número global de item comercial é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos. Informações adicionais disponíveis em < <a href="https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin">https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin</a> >.
<b>Instância de evento</b>	Informações relacionadas a uma unidade de embalagem comercial de medicamento ou de embalagem de transporte que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM
<b>IUM</b>	Identificador Único de Medicamento, composto de uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, criado através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento
<b>IET</b>	Identificador de Embalagem de Transporte
<b>SNCM</b>	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Web Services</b>	Tecnologia Web para disponibilização serviços de comunicação pelo SNCM, que possibilitam a troca de informações entre o Sistema Cliente e a Anvisa.

## 3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 3.1. Planos de serialização

3.1.1. O detentor do registro que já estiver com todos seus produtos serializados devem submeter plano de serialização no portal do SNCM?

Sim. Conforme parágrafo único do Art. 5º da IN nº 100/2021, todos os detentores de registro devem disponibilizar o plano de serialização no portal do SNCM na internet no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

3.1.2. Haverá faseamento para implementação da serialização?

Não. A IN nº 100/2021 reitera a data de 28 de abril de 2022 como o prazo máximo para completa implementação do SNCM definido na Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016. A partir dessa data todos os membros da cadeia devem estar aptos para dar início às comunicações de registros de instância de eventos. Assim, todos os detentores de registros devem concluir a serialização até lá e iniciarem a comunicação de registros de eventos de ativação e expedição dos produtos acabados a partir de 28 de abril de 2022.

3.1.3. Como deve ser disponibilizado o plano de serialização?

A Anvisa disponibilizará solução em interface web para as empresas, autenticadas mediante assinatura digital padrão ICP-Brasil, registrarem as principais etapas relativas a cada sítio fabril e respectivas linhas de produção, bem como atualizar o andamento das atividades programadas. Orienta-se que as empresas realizem, previamente, o planejamento das etapas de: mapeamento de processos; aprovação do plano de aquisição pela direção; aquisição e instalação dos equipamentos por linha; validação e atualização da gestão da qualidade por linha; e integração logística e comunicação ao SNCM; sendo essas três últimas etapas para cada linha.

3.1.4. A rastreabilidade definida na RDC nº 301/2019 e a rastreabilidade definida na RDC nº 157/2017 é a mesma? Qual a relação dos controles on-line do produto durante a embalagem com a serialização?

Não. A rastreabilidade requerida nas Boas Práticas de Fabricação de medicamentos trata de registros iniciados na cadeia de fornecimento da matéria-prima, passando pela elaboração do produto farmacêutico, liberação dos lotes do produto acabado, cadeia de distribuição e expiração do produto. Por sua vez, a rastreabilidade no contexto do SNCM requer comunicação das instâncias de eventos de produtos acabados, que iniciam na ativação por



produção ou importação, passando pela movimentação até a sua finalização. Os controles on-line serão um pressuposto para os produtos serializados, ou seja, os medicamentos sujeitos ao SNCM deverão atender aos controles previstos para garantir a qualidade da impressão das informações do Identificador Único de Medicamentos -IUM e código Datamatrix nas embalagens.

### **3.2. Medicamentos sujeitos a serialização e prazos para início do rastreamento**

3.2.1. Nos casos de medicamentos com destinação governamental, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. É facultada a serialização de medicamentos regularizados prevista no inciso VII do Art. 4º da IN nº 100/2021 para “soros, vacinas e medicamentos com destinação governamental”. Importante esclarecer que destinação governamental se refere aqueles produtos com destinação institucional, ou seja, com venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde.

3.2.2. Nos casos de importação de medicamentos pelos órgãos de governo para atendimento de decisão judicial, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Depende. Os medicamentos adquiridos pelo governo em cumprimento a ordens judiciais seguem as determinações das decisões do juiz, podendo abranger tanto os produtos sem regularização no país, logo não sujeitos a serialização estabelecida pela RDC nº 157/2017 e IN nº 100/2021, quanto os produtos regularizados no país e sujeitos a serialização.

3.2.3. Nos casos de importação direta por pessoa física, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. Conforme RDC nº 81/2008, com as alterações promovidas pela RDC nº 28/2011, medicamentos importados por pessoa física destinados a uso próprio são dispensados de autorização pela autoridade sanitária desde que não sejam submetidos a regime especial de controle; que a quantidade esteja de acordo com uso individual; e não seja entregue a revenda/comércio.

3.2.4. Nos casos de importação por hospitais de produtos não regularizados na Anvisa, é obrigatória a serialização das apresentações dos produtos acabados?

Não. Nos termos da RDC nº 483/2021, para medicamentos com autorização para importação em caráter excepcional de produto não regularizado na Anvisa, não será obrigatória a serialização.

3.2.5. Nos casos de produtos acabados produzidos antes de 28/04/2022 e comercializados depois dessa data, é obrigatória a serialização das apresentações?

Não. O requisito do prazo máximo de serialização das apresentações em 28/04/2022 estabelecido no Art. 6º da IN nº 100/2021 se aplica a medicamentos na situação de “produtos acabados” a partir daquela data. Os medicamentos que se encontrarem no estágio de produtos acabados antes de 28/04/2022 não serão obrigados a serialização das apresentações, mesmo que sua liberação final ocorra após essa data. Conforme definido no inciso XXXVII do Art. 3º da RDC nº 301/2019, "produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final".

3.2.6. Nos casos de granel de medicamentos regularizados manufaturados antes da data 28/04/2022, podem ser acondicionados após 28/04/2022 na embalagem secundária que ainda não tenha sido serializada?

Não. O requisito do prazo máximo de serialização das apresentações em 28/04/2022 estabelecido no Art. 6º da IN nº 100/2021 se aplica a medicamentos na situação de produtos acabados a partir daquela data. Conforme definido no inciso XXXVII do Art. 3º da RDC nº 301/2019, "produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final", logo a produto acabado após 28/04/2022 definido no Art. 4º da IN nº 100/2021 deve ser serializado.

3.2.7. Nos casos de medicamentos para pesquisa clínica e científica não regularizados, é obrigatória a serialização das apresentações?

Não. Para compor o IUM e respectivo Datamatrix previstos na RDC nº 157/2017 é necessário o número do registro, logo produtos não regularizados empregados em pesquisa clínica e científica não são sujeitos a rastreamento.

### **3.3. Serialização e agregação em embalagens de transporte: IUM, Datamatrix e IET**

3.3.1. Qual o procedimento junto a Anvisa para alteração de rotulagem relativa à serialização?

Nos termos da RDC nº 157/2017 e RDC nº 61/2012, a inclusão do IUM e respectivo Datamatrix é objeto de notificação e é permitida sua imediata

implementação, sem manifestação prévia da Anvisa. Dúvidas relativas à rotulagem devem ser encaminhadas a área responsável pelos canais de atendimento disponíveis no sítio da Anvisa na internet, acesso no endereço [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)

### 3.3.2. Como devem ser impressas as informações do IUM e respectivo Datamatrix nas embalagens?

Orienta-se a seguir o Guia de Apoio à Codificação de Medicamentos do GS1 disponível na internet no endereço <https://www.gs1br.org/conteudo/materiais-tecnicos/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20%C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>

### 3.3.3. Como deve ser codificado a informação do IUM no Datamatrix?

Orienta-se a seguir o Guia de Apoio à Codificação de Medicamentos do GS1 disponível na internet no endereço <https://www.gs1br.org/conteudo/materiais-tecnicos/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20%C3%A0%20Codifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>

### 3.3.4. Como funciona o Identificador de Embalagem de Transporte – IET?

O IET definido no Art. 7º da RDC nº 157/2017, prevê a utilização de um "código identificador próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos". A norma não estabeleceu um padrão definido para esse código. Fica a cargo da empresa sua definição, sendo recomendado a utilização de padrão de mercado, a exemplo do *Serial Shipping Container Code* (SSCC).

## **3.4. Comunicações de eventos de rastreamento de medicamentos o SNCM**

### 3.4.1. Como será realizada a comunicação de registros de instância de evento das operações de interesse do SNCM?

Conforme RDC nº 157/2017, os membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem desenvolver ou contratar soluções para registrar e transmitir os eventos para os Web Service que serão disponibilizados pela Anvisa. A documentação e recursos necessários para desenvolver os sistemas cliente estão disponíveis no portal da Anvisa no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

### 3.4.2. Quem é responsável por comunicar as instâncias de eventos de rastreamento das operações de interesse do SNCM?

Conforme a RDC nº 157/2017, os membros da cadeia de movimentação de medicamentos são responsáveis pelo registro e comunicação das instâncias de eventos ao SNCM, compreendido por fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento.

Nos termos da IN nº 19/2017, o declarante é o membro da cadeia de movimentação de medicamentos que comunica a instância de eventos por ele registrada à Anvisa. As instâncias de eventos a serem comunicadas à Anvisa abrangem desde a origem do medicamento no detentor de registro, responsável pela ativação, até a sua saída do dispensador, ou sua finalização por outra circunstância.

#### 3.4.3. Quando começa a contar o prazo de 3 dias para comunicação da ativação de medicamentos prevista na IN 19/2017?

A partir do momento que o medicamento estiver na situação de produto acabado e apto a movimentação física, independentemente de sua liberação pelo setor da garantia da qualidade. Conforme § 3º do Art. 5º da IN nº 19/2017, "o detentor de registro deverá comunicar a ativação do medicamento até a sua primeira expedição ao membro posterior da cadeia de movimentação de medicamentos." No caso de medicamento produzido no Brasil, antes de ser expedido do estabelecimento fabril em que ocorreu a etapa de embalagem final, no caso de produto acabado importado, após o desembaraço aduaneiro.

#### 3.4.4. Toda vez que ocorrer a troca de CNPJ do medicamento serializado é obrigatório fazer a comunicação ao SNCM?

Depende. A Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016, estabelece no § 1º do Art. 4º-A que "Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o caput todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.". Dessa forma, sempre que houver troca do local da guarda do medicamento para outro estabelecimento, no caso outro CNPJ, essa movimentação deve ser comunicada ao SNCM.

#### 3.4.5. O SNCM permitirá que os membros da cadeia de movimentação tomem conhecimento das comunicações de registros de instâncias de eventos realizadas por outros membros?

Não. A Lei nº 11.903/2009, com redação vigente dada pela Lei nº 13.410/2016, define que os membros da cadeia terão acesso apenas aos dados por eles inseridos no SNCM, sendo que as informações serão tratadas como confidenciais.

Recomenda-se que as empresas desenvolvam soluções para o rastreamento horizontal, entre os membros da cadeia, de forma a harmonizar os registros de eventos de expedição e recebimento.

**3.4.6. As transportadoras devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?**

Não. Conforme a RDC nº 157/2017, apenas os membros da cadeia de movimentação devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento. As transportadoras são integrantes do SNCM, sendo informados pelos membros da cadeia nas mensagens de registros de instâncias de movimentação de medicamentos.

**3.4.7. Os estabelecimentos de saúde devem registrar e comunicar instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?**

Sim. Os estabelecimentos de saúde que realizam dispensação de medicamentos devem registrar as movimentações de recebimento e eventuais expedições para outros membros. Em relação a operação de finalização as farmácias e drogarias devem registrar e comunicar os eventos de dispensação de medicamentos ao SNCM, já os demais estabelecimentos de saúde assistenciais devem registrar e comunicam o deslacre das embalagens de medicamentos.

**3.4.8. Todos os estabelecimentos de saúde devem comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM?**

Não. A IN nº 100/2017 faculta aos serviços de saúde do tipo clínicas e consultórios registrar e comunicar os registros das instâncias de eventos de rastreamento de medicamentos ao SNCM.

**3.4.9. Como os estabelecimentos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) irão se integrar o SNCM?**

O rastreamento de medicamentos no SNCM é facultado no âmbito do SUS, cabendo aos gestores das três esferas definir sua utilização, de acordo com as políticas públicas e recursos disponíveis.

**3.4.10. Os pacientes/consumidores irão utilizar o SNCM?**

Em parte. Diferente dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos que comunicam os eventos de interesse do SNCM, para o paciente/consumidor está previsto a consulta da situação do medicamento, possibilitando verificar se está próprio ou impróprio para o consumo. Essa situação será verificada pelo SNCM a partir das informações de rastreamento e

de outras bases de informações sanitárias dos produtos e das empresas mantidas pela Anvisa.

3.4.11.       Consultei a documentação do SNCM no portal e ainda tenho dúvidas/tenho uma situação específica que não foi tratada na documentação, o que eu faço?

Caso tenha dúvida não tratada na documentação ou se trate de situação específica, você pode enviar seu questionamento pelos canais de atendimento da Anvisa na internet no endereço [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)