

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Publicação no D.O.U. de 16/08/2014

[Seção 01 - página 42]

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 18 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e suas atualizações, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, bem como considerando o disposto na Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 54, de 10 de dezembro de 2013, em reunião realizada em 15 de agosto de 2014, resolve:

CAPÍTULO I OBJETIVO

Art. 1º Fica estabelecida a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

§ 1º A especificação estabelecida por esta Instrução Normativa se aplica à descrição de:

I - eventos de movimentação de registro obrigatório no SNCM;

II - dados a serem disponibilizados à ANVISA pelo detentor do registro do medicamento; e

III - eventos de comunicação entre os participantes da cadeia de medicamentos para garantir o rastreamento do medicamento no âmbito do SNCM.

§ 2º O estabelecimento de requisitos mínimos por esta Instrução Normativa não impede o registro de dados adicionais por qualquer dos elos da cadeia de produtos farmacêuticos, respeitadas as disposições legais e regulamentares especiais eventualmente aplicáveis.

§ 3º Eventos e dados que não sejam exigidos por esta Instrução Normativa e por instruções normativas suplementares não serão objeto de comunicação obrigatória entre o detentor de registro de medicamento e a Anvisa por meio do protocolo de comunicação remota do SNCM.

§ 4º É de responsabilidade do detentor de registro o monitoramento da movimentação dos seus produtos.

CAPÍTULO II DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - elo da cadeia de produtos farmacêuticos: prestador de serviço responsável pelo fluxo e armazenamento de informações e que mantém sob sua custódia, em determinado período, medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, em observância ao disposto na RDC nº 54/2013;

II - eventos de movimentação: eventos em que ocorre o surgimento de medicamento, a passagem de medicamento entre elos, ou a extinção de medicamento na cadeia de produtos farmacêuticos;

III - eventos de comunicação: eventos em que ocorre declaração de eventos a outros elos da cadeia.

CAPÍTULO III TIPOS DE EVENTOS DE INTERESSE DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Art. 3º Deverão ser registrados no SNCM pelos elos da cadeia de produtos farmacêuticos:

I - evento de embalagem de transporte:

- a) agregação; e
- b) verificação de conteúdo.

II - recebimento:

- a) compra;
- b) recebimento em transferência;
- c) recebimento em doação;
- d) recebimento em devolução;
- e) recebimento em recolhimento; e
- f) recebimento de amostra grátis.

III - entrega:

- a) venda;
- b) entrega em transferência;
- c) entrega em doação;
- d) entrega em devolução;
- e) entrega em recolhimento; e
- f) entrega de amostra grátis.

IV - produção;

V - importação;

VI - finalização:

- a) dispensação;
- b) baixa;
- c) extravio;
- d) perda; e
- e) descarte.

VII - recuperação;

VIII - retificação:

- a) declaração de invalidade de evento; e
- b) substituição de evento.

IX - declaração de eventos:

- a) transmissão de declaração de eventos; e
- b) recepção de declaração de eventos.

CAPÍTULO IV COMUNICAÇÕES ENTRE ELOS DA CADEIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 4º Os eventos ocorridos ao longo da cadeia de medicamentos deverão ser transmitidos em tempo real ao detentor do registro do produto e ao elo precedente da cadeia no momento em que forem registrados no banco de dados pelo responsável, conforme o disposto nos artigos 16, 17 e 18 da RDC nº 54/2013.

§ 1º A transmissão da declaração de eventos deverá assegurar ao detentor de registro o acesso, a qualquer momento, dos dados de todo evento já declarado, inclusive em eventuais circunstâncias posteriores de problemas temporários de conectividade entre o detentor de registro e o elo.

§ 2º Os eventos de saída de medicamentos, como devolução, transferência e recolhimento, deverão ser transmitidos pela unidade de dispensação ao elo anterior na cadeia, bem como ao detentor do registro, nos casos em que ocorra movimentação de medicamento a outro elo.

§ 3º A unidade de dispensação deverá transmitir ao respectivo elo anterior e ao detentor do registro a declaração do evento de perda ou extravio do medicamento, caso ocorra.

Art. 5º Todo elo deverá transmitir ao respectivo elo anterior e ao detentor de registro a declaração de todos os eventos que recepcionar do respectivo elo posterior.

Art. 6º O elo remetente deverá transmitir ao elo receptor declaração de conteúdo de cada uma das embalagens de transporte remetidas.

§ 1º Excepcionalmente, é facultado ao elo receptor registrar a entrada de embalagens de transporte antes de ter recepcionado a declaração de conteúdo do elo remetente.

§ 2º Eventuais divergências entre o conteúdo declarado e o real da embalagem de transporte devem ser transmitidas ao elo remetente e ao detentor de registro.

CAPÍTULO V RETENÇÃO E ALTERAÇÃO DE DADOS

Art. 7º Os registros dos dados dos eventos em banco de dados devem permanecer armazenados e à disposição das autoridades sanitárias pelo período de um ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

§ 1º Durante o período de retenção dos registros de que trata o caput, os dados devem estar prontamente disponíveis, conforme disposto no artigo 15 da RDC 54/2013 e no § 7º do artigo 205 da RDC 17/2010.

§ 2º Durante o período de retenção desses registros, deverá ser assegurado o suporte ao rastreamento dos eventos que forem comunicados pelos elos posteriores.

§ 3º Circunstâncias de indisponibilidade temporária ou permanente de dados, inclusive por caso fortuito ou força maior, deverão ser prontamente notificadas à Anvisa.

Art. 8º Todos os elos deverão manter a fidelidade das informações históricas de eventos registradas no SNCM, sendo para isso vedado atualizar ou remover quaisquer informações de interesse do SNCM do banco de dados que sejam consultáveis, remota ou localmente, pela Anvisa ou demais autoridades sanitárias.

§ 1º Qualquer atualização ou remoção de registros anteriores será interpretada como adulteração e considerada infração de natureza sanitária.

§ 2º A vedação à remoção de informações se aplica por todo o período obrigatório de retenção de dados.

§ 3º Após o período obrigatório de retenção de dados, os registros deverão permanecer imutáveis, ou poderão ser removidos de forma integral.

§ 4º As alterações no banco de dados de movimentação de medicamentos no âmbito do SNCM apenas poderão ter caráter aditivo.

§ 5º Não será permitida a substituição de informações de interesse do SNCM já armazenadas.

§ 6º As alterações de que trata o § 4º deverão ser feitas por meio de "substituição de evento" ou "declaração de invalidade de evento", sempre motivadamente, por meio de preenchimento do campo "Motivo".

Art. 9º Todo registro de descarte deverá ser precedido por um registro de perda ou extravio.

Parágrafo único. O registro de perda e o registro de descarte podem ser realizados por elos diferentes.

CAPÍTULO VI FORNECIMENTO DE DADOS À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 10. As instâncias dos tipos de eventos de interesse de que trata o Capítulo III serão comunicadas à Anvisa por meio de arquivos na notação XML, conforme os esquemas definidos nos arquivos XSD a serem publicados no sítio web da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br.

Art. 11. Além das interfaces por "web service", todo detentor de registro deverá implementar uma camada de apresentação que ofereça à Anvisa, por acesso via navegador web, os dados em formato amigável e legível por humanos.

Parágrafo único. A interface web ao usuário final será implementada como um "front end" ao "web service" de que trata o *caput*.

Art. 12. Tendo como base o cruzamento de seus próprios dados e dos dados obtidos pela recepção de declarações de eventos dos demais elos, o detentor de registro deverá monitorar e comunicar à Anvisa em envio proativo, independentemente de consulta, as seguintes ocorrências anômalas:

I - movimentação, ao longo da cadeia, de medicamentos cujo IUM não tenha sido gerado pelo detentor de registro;

II - duplicação de IUMs, em que o IUM esteja em dois elos ao mesmo tempo;

III - duplicação de IUMs, em que o IUM ressurgja na cadeia de movimentação após seu rastreio ter sido finalizado (por eventos do tipo descarte, dispensação ou baixa).

CAPÍTULO VII CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 13. Serão objeto de regulamentação adicional pela Anvisa:

I - a determinação da linguagem/notação a ser utilizada para as "queries" (consultas) de dados a serem formuladas pela Anvisa;

II - a especificação, em XSD, da estrutura dos documentos XML que a Anvisa fornecerá ao detentor de registro como envelope das "queries";

III - a especificação, em XSD, da estrutura dos documentos XML (envelope + conteúdo) que o detentor de registro fornecerá à Anvisa como respostas às "queries";

IV - a especificação dos mecanismos de negociação automática de abertura, gestão e fechamento de conexões e/ou de sessões, sobre a pilha de protocolos de transmissão de documentos XML entre a Anvisa e o detentor de registro que

segue padrões abertos para a interoperabilidade de "web services" (WSDL e SOAP);

V - a especificação do modelo de segurança da comunicação de dados entre cada detentor de registro e a Anvisa, incluindo autenticação e criptografia;

VI - a obrigatoriedade de envio proativo, independentemente de consulta, de eventos anômalos à Anvisa pelos elos da cadeia de movimentação de medicamentos, além do que estabelece o artigo 12 desta Instrução Normativa;

VII - as regras de permissão e controle de acesso remoto aos dados do SNCM pela Anvisa.

Art. 14. A inobservância ao disposto na presente Instrução Normativa configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente