

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 03 de novembro de 2010

[Página 17]

INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 11, 29 DE OUTUBRO DE 2010

Dispõe sobre a tecnologia, a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de agosto de 2010, resolve:

Art. 1º A Casa da Moeda do Brasil é a instituição responsável, no âmbito do Sistema de Rastreamento de Medicamentos, por desenvolver a tecnologia, produzir, fornecer e o controlar a distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança, bem como fornecer, entregar e realizar a manutenção dos leitores específicos de autenticidade das etiquetas.

Art. 2º As etiquetas auto-adesivas de segurança devem conter uma codificação individual e não repetitiva, correspondente ao Identificador Único do Medicamento (IUM), impressa em caracteres numéricos legíveis e em código de barras bidimensional.

Parágrafo único. As demais especificações das etiquetas auto-adesivas são de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil, a serem publicadas em ato próprio.

Art. 3º As etiquetas auto-adesivas devem ser fornecidas pela Casa da Moeda do Brasil à cada empresa detentora de registro de medicamentos no Brasil, regularizada perante a Anvisa.

Parágrafo único. As informações sobre a distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança devem ser disponibilizadas pela Casa da Moeda do Brasil à Anvisa sempre que solicitadas, em um prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 4º A aplicação da etiqueta de segurança deverá ser efetuada em área com reserva de verniz, sem prejuízo da leitura dos códigos bidimensionais e dos demais dizeres legais de rotulagem.

Art. 5º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá permitir a

verificação da autenticidade da etiqueta auto-adesiva de segurança pelo consumidor, por meio de leitores específicos alimentados por rede elétrica que emitam sinal visual e sonoro, de forma instantânea.

§1º Cada estabelecimento varejista farmacêutico, regularizado perante os órgãos de vigilância sanitária, receberá gratuitamente da Casa da Moeda do Brasil um leitor específico de autenticidade de etiqueta.

§2º A Casa da Moeda do Brasil fornecerá gratuitamente leitores específicos de autenticidade das etiquetas para determinados estabelecimentos de serviços de saúde, de acordo com critérios a serem definidos pela Anvisa.

§3º Os leitores específicos referidos no caput devem ser instalados pelos estabelecimentos, de acordo com as orientações da Casa da Moeda do Brasil, em área de seu ambiente com fácil acesso aos usuários de medicamentos, para uso livre e gratuito.

§4º As condições de fornecimento, entrega e manutenção dos leitores específicos serão fixadas em Acordo de Nível de Serviço elaborado a partir de requisitos definidos em norma conjunta da Casa da Moeda e Anvisa.

Art. 6º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados a partir do dia 3 de novembro de 2010 para os envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade, de acordo com a Lei 11.903/2009.

§1º As empresas detentoras do registro de medicamentos devem iniciar a implementação do sistema por meio do cadastramento junto à Casa da Moeda do Brasil no prazo de até 60 (sessenta) dias.

§2º O fornecimento de etiquetas pela Casa da Moeda do Brasil deve ser iniciado até 60 (sessenta) dias após a assinatura de contrato de fornecimento entre a Casa da Moeda do Brasil e as empresas detentoras de registro de medicamentos.

§3º A Casa da Moeda do Brasil terá um prazo de 7 (sete) meses para concluir o fornecimento dos leitores específicos para as farmácias e drogarias, conforme §1º do art. 5º, de acordo com cronograma aprovado e divulgado pela Anvisa.

§4º As empresas detentoras de registro de medicamentos terão um prazo de 6 (seis) meses para iniciar a aplicação das etiquetas de segurança e de 12 (doze) meses para que todas as unidades de medicamentos produzidas ou importadas, destinadas ao mercado nacional, estejam etiquetadas.

§5º A partir de 15 de janeiro de 2012, todas as unidades de medicamentos em circulação no País terão que contar com a etiqueta de segurança em sua embalagem.

Art. 7º A transmissão e armazenamento eletrônico de dados relativos ao IUM das unidades de medicamentos será feita por meio da interoperabilidade



entre os bancos de dados da Anvisa e do Sistema Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), a cargo das Secretarias de Fazenda dos Estados e da Receita Federal do Brasil.

Art. 8º Ficam revogadas a Instrução Normativa No- 1, de 13 de janeiro de 2010, publicada no DOU de 14 de janeiro de 2010, Seção 1, pág. 60 e a Instrução Normativa No- 8, de 15 de junho de 2010, publicada no DOU de 17 de junho de 2010, seção 1, pág. 39.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO