

19/07/2014

Karell Bruno Vidal - Estagiário

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Instrução Normativa nº 6, de 18 de agosto de 2014, para estabelecer 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).

### ***Da comunicação entre elos da cadeia de produtos farmacêuticos***

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 (considera-se elo, o 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) no momento em que forem registrados no banco de dados pelo responsável.

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

### ***Dos tipos de evento de interesse do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos***

Deverão ser registrados no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos 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.

## **ANVISA**

### **Operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos**

[Instrução Normativa nº 6, de 18 de agosto de 2014](#)

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.

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.

Para acessar a legislação citada no presente informe, clique abaixo:

[Instrução Normativa nº 6, de 18 de agosto de 2014](#)