



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil



Diário Oficial da União Nº 63, segunda-feira, 2 de abril de 2007 - Seção 1 - página 62 a 64

RESOLUÇÃO RDC Nº 27, DE 30 DE MARÇO DE 2007

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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 6 de março de 2007, e

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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; considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988; considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle; considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais; considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade; considerando que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, bem como manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, nos termos dos incisos V e VIII do art. 2º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999; considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos; considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; considerando as disposições contidas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas

sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas; considerando a necessidade de aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; e considerando a necessidade de dispor de informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca da ampliação da respectiva capacidade de resolução com relação aos problemas de natureza sanitária, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Da Instituição do Sistema

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.

§1º - O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC será implantado gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam envolvidos com a produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada segmento, sendo implantados por etapas a serem estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º - Os procedimentos para dispensação e manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em drogarias ou farmácias ficam submetidos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, constituindo o primeiro módulo do referido sistema, a ser implantado nos termos desta Resolução.

§3º - As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam dispensados do tratamento de que trata o parágrafo anterior enquanto o módulo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, apropriado a tais estabelecimentos, não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II Dos Objetivos do Sistema

Art. 2º - São objetivos do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC:

- I - aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo órgão ou entidade competente do Poder Executivo da União;
- II - obter dados e informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para subsidiar a formulação de políticas públicas de saúde e fortalecer a atuação estratégica das ações de fiscalização e controle no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca de maior agilidade e resolutividade na solução dos problemas sanitários;

III - disponibilizar dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em busca do fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional de medicamentos sujeitos a controle especial no país;

IV - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração em drogarias e farmácias, relacionados com a movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a contribuir para maior disponibilidade do responsável técnico do estabelecimento para as atividades voltadas para a atenção farmacêutica, em busca da qualificação da assistência farmacêutica no país.

Seção III

Dos Conceitos e Definições

Art. 3º- Para os fins desta Resolução são adotados os seguintes conceitos e definições:

I - Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;

II - ativos de informação: patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados durante a execução do sistema informatizado, dos procedimentos e dos processos de trabalho relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados;

III - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

IV - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo próprio sistema informatizado após o credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, que comprova perante a autoridade sanitária competente que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração e a transmissão eletrônica da movimentação dos produtos sujeitos a controle especial;

V - dado: insumo necessário à produção de informação, geralmente composto por números, palavras, códigos, imagens ou áudios;

VI - disponibilidade: facilidade de recuperação ou acesso;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - entrada: movimentação representada pelas compras das drogarias e farmácias ou pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias filiais da mesma rede ou empresa ou pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias filiais da mesma rede ou empresa;

IX - escrituração eletrônica: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

X - Esquema XML: documento XML (Extensible Markup Language) que descreve a estrutura de um outro documento XML.

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos;

XII - sítio eletrônico: endereço em ambiente Internet, onde estão disponibilizados os serviços e informações relacionados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;

XIII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XIV - filial: estabelecimento identificado pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

XV - gestor de segurança: pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de cadastramento de empresas da ANVISA;

XVI - inconsistência: discordância de dados identificada no sistema informatizado durante o registro do inventário inicial ou durante a escrituração eletrônica de produtos sujeitos a controle especial, relacionados com o cadastro das empresas; os números de registro dos medicamentos; os códigos da Denominação Comum Brasileira, entre outros;

XVII - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;

XVIII - instabilidade do sistema: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados ou informações;

XIX - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;

XX - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;

XXI - inventário inicial: declaração de todo o estoque do estabelecimento de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, realizada mediante registro no sistema informatizado para fins de credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda / dispensação, transferência ou perda) de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada por furto, roubo, avaria, vencimento do prazo de validade, erro na produção, perda no processo, apreensão ou amostra retirada para efeito de análise ou recolhimento pelos órgãos de vigilância sanitária;

XXV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

XXVI - Responsável Técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XXVII - Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XXVIII - saída: movimentação representada pelas vendas ou perdas das drogarias e farmácias, pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias da mesma rede ou empresa, pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias da mesma rede ou empresa;

XXIX - senha: código eletrônico cadastrado nos sistemas da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações e operações em ambiente Internet;

XXX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação nãoautorizada;

XXXI - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC; e

XXXII - transferência: é a movimentação de estoque de medicamentos industrializados em suas embalagens originais ou de insumos farmacêuticos entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

CAPÍTULO II

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECEMENTOS AO SISTEMA

Art. 4º - O acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o prévio cadastro da empresa no sistema informatizado da ANVISA e se dará por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível atribuída provisoriamente pelo sistema ao responsável técnico cadastrado para esse fim pelo gestor de segurança, mediante credenciamento do estabelecimento, nos termos desta Resolução.

§1º - Os dados inseridos no sistema de gerenciamento de que trata o caput deste artigo são de responsabilidade do responsável técnico cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§2º - No primeiro acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o responsável técnico deve substituir a senha provisoriamente atribuída pelo sistema por uma nova senha.

§3º - O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 5º - O credenciamento dos estabelecimentos junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC pressupõe o cadastramento do estabelecimento no sistema de segurança da ANVISA e a atribuição do perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança, bem como equipamento e infraestrutura compatíveis com as especificações do sistema, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 6º - O credenciamento do estabelecimento se efetivará com a confirmação do inventário inicial pelo responsável técnico, mediante acesso ao Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 7º - Efetivado o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital emitido pelo próprio sistema informatizado deve ser impresso e permanecer à disposição no estabelecimento, para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III DA ESCRITURAÇÃO, DA MOVIMENTAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

Art. 8º - As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC devem realizar o controle da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos por esta Agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

Art. 9º - A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada nos termos do artigo anterior e transmitidas eletronicamente em arquivos no formato especificado pelo Padrão de Transmissão do sistema, em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§1º - A transmissão de que trata o caput deste artigo deve ser realizada nos intervalos estabelecidos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§2º - No caso das farmácias não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa.

Art. 10. O responsável técnico do estabelecimento, portador do perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, é o profissional responsável pela escrituração do estoque e da movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial junto ao referido sistema.

§1º - As ausências e afastamentos do responsável técnico do estabelecimento deverão ser registrados no campo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, de modo que as transmissões de escrituração permaneçam bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei.

§2º - Ao final do período de ausência ou de afastamento do responsável técnico, as movimentações relativas ao período considerado deverão ser obrigatoriamente transmitidas.

§3º - O estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei, devidamente cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§4º - A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico da farmácia ou drogaria junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deve ser precedida de encerramento do inventário junto ao sistema informatizado, de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§5º - O sistema permitirá que o novo responsável técnico ou o responsável técnico substituto verifiquem o inventário final encerrado para que possam dar continuidade às transmissões da escrituração, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§6º - O sistema permitirá a notificação de inconsistência e o ajuste de inventário pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, nas situações em que for identificada divergência entre os dados do inventário encerrado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento.

§7º - As aberturas e encerramentos de inventário junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC serão registradas no histórico de movimentação e permanecerão disponíveis para emissão de relatórios.

§8º - A solicitação de alteração da autorização de funcionamento de farmácias e drogarias para modificação de responsável técnico sem o prévio encerramento do estoque pelo responsável técnico cadastrado com perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC resultará no

encerramento automático do inventário do estabelecimento no referido sistema, devendo o novo responsável técnico promover a reabertura do inventário.

CAPÍTULO IV DO PADRÃO SNGPC E DO SISTEMA INFORMATIZADO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 11. Os programas ou sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos devem ser desenvolvidos ou adaptados segundo as especificações estabelecidas pelos Padrões de Transmissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e ser capazes de exportar os dados para o formato exigido, garantindo a interoperabilidade necessária, de modo a transmiti-los de forma segura ao referido sistema.

§1º - Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas posteriores alterações, serão aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

§2º - As alterações e melhorias nos Padrões SNGPC atenderão a princípios de transparência e de estabilidade e observarão, entre outros, a critérios que visem:

I - redução de custos administrativos;

II - aumento da eficiência, eficácia e efetividade da atenção e proteção à saúde;

III - integração dos sistemas de informação em saúde adotados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, ou demais órgãos ou entidades relacionadas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

IV - harmonização com os padrões nacionais e internacionais, elaborados pelas organizações produtoras de padrão de informação em saúde.

§4º - As alterações dos Padrões SNGPC poderão ser precedidas de consulta aos interessados e contar com a participação de representações da sociedade no momento de sua proposição e avaliação.

§5º - O desenvolvimento, aquisição ou adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 12. O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

§1º - É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionados ao comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

§2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste artigo, ou demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal, civil e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

CAPÍTULO V DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS E DA GESTÃO DO SNGPC NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 13. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. A ANVISA poderá prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, observada a autonomia federativa e a diretriz constitucional da descentralização das ações no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 14. As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, em seus diversos detalhamentos, acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito legal de suas respectivas atribuições.

§1º - A gestão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC em âmbito nacional será exercida pela ANVISA, na qualidade de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º - Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor estadual do SNGPC no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente da respectiva Unidade da Federação, mediante preenchimento de formulário específico disponibilizado pela ANVISA.

§3º - Ao gestor estadual do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado ou do Distrito Federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios do respectivo Estado, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada Município.

§4º - Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições, a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Município.

§5º - A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito nacional, estadual, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao sistema com perfil de gestor, ficará a cargo das respectivas autoridades que os indicaram, nos termos dos parágrafos anteriores.

§6º - O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Estados e do Distrito Federal abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito estadual ou do Distrito Federal, conforme o caso, e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Estado ou no Distrito Federal.

§7º - O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Municípios abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito municipal e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Município.

§8º - Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 15. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC permitirá a disponibilidade de emissão de relatórios que contenham no mínimo os mesmos dados e informações exigidos anteriormente para fins de escrituração no livro de registro de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos de vigilância sanitária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º - A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar do estabelecimento a emissão de relatórios que contenham o histórico de movimentação do estabelecimento com relação a substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º - No caso de instabilidade do sistema da ANVISA, que inviabilize a emissão de relatórios ou prejudique a operação do sistema informatizado do estabelecimento no momento da fiscalização, nenhuma restrição deve ser aplicada ao estabelecimento, desde que confirmada a inoperância do sistema pela ANVISA.

Art. 16. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Profissional competente.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os [Guias do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC](#) e os [Padrões SNGPC](#) permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA e serão atualizados segundo a pertinência e a periodicidade necessárias, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 18. As funcionalidades do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para fins de acesso e monitoramento dos dados e informações acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus diversos detalhamentos, serão implantadas gradualmente, segundo critérios e prioridades identificadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19. Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO; os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO e a Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA, conforme disposto na legislação vigente, mesmo após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Parágrafo único. Na medida em que forem implantados e disponibilizados os relatórios referentes aos balanços e informações de que trata este artigo, no módulo do sistema estabelecido nesta Resolução, a respectiva elaboração e envio pelos estabelecimentos poderá ocorrer no âmbito do próprio Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme orientação a ser estabelecida em ato próprio.

Art. 20. A ANVISA disponibilizará mecanismos de validação de mensagens enviadas ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da Agência, de modo a viabilizar o desenvolvimento de programas ou a adaptação de sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

Art. 21. As drogarias e farmácias que realizam a dispensação ou a manipulação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão promover o respectivo credenciamento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme o cronograma a seguir estabelecido:

- I - farmácias em todo território nacional: até 180 dias;
- II - drogarias das Regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal: até 180 dias;
- III - drogarias da Região Nordeste: até 270 dias;
- IV - drogarias das Regiões Norte e Centro-Oeste, salvo Distrito Federal: até 360 dias.

Parágrafo único. Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 22. A escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC substituirá os procedimentos de escrituração realizados por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a partir do credenciamento de cada estabelecimento junto ao referido sistema.

§1º - Os estabelecimentos não credenciados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão manter a escrituração por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, respeitando-se o cronograma estabelecido no artigo anterior.

§2º - Após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o livro de registro deverá ser devidamente encerrado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e permanecer arquivado pelo prazo regulamentar, para fins de fiscalização.

§3º - O disposto neste artigo não exime as empresas e estabelecimentos da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros

documentos e informações que os órgãos ou entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos limites de sua competência, vierem a requisitar.

Art. 23. O carimbo utilizado no ato da dispensação deve ser acrescido do número do lote do medicamento dispensado, além das demais dados e informações estabelecidos pelas disposições legais e regulamentares vigentes acerca das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei n.º- 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO