

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 31 DE OUTUBRO DE 2007**

Dispõe sobre orientação de procedimentos para implementação e cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 2007.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, 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 a competência da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, para acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, bem como para 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 n.º- 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a importância do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para o aprimoramento do controle, fiscalização, monitoramento e prevenção do uso indevido de substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial, tanto no contexto das políticas públicas de saúde quanto das políticas públicas sobre drogas, no âmbito do SNVS e do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD;

considerando a proximidade do prazo final de credenciamento das farmácias em todo território nacional e das drogarias localizadas localizadas na Região Sul, Sudeste e no Distrito Federal, estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º- 27, de 30 de março de 2007;

considerando que o atual estágio de implantação do módulo de farmácias e drogarias do SNGPC constitui transição entre o modelo manual de escrituração de substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial para o modelo de escrituração eletrônica; e considerando a necessidade de regularização e adaptação dos estabelecimentos de manipulação e dispensação de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial para o seu funcionamento e garantia de continuidade do regular exercício de suas atividades,

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º- 76, de 31 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º - Estabelecer orientação de procedimentos para implementação e cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º- 27, de 2007, nos termos desta Instrução Normativa.

Art. 2º - As farmácias, com manipulação, em todo território nacional e as drogarias, assim como as farmácias sem manipulação, da Região Sul, Sudeste e do Distrito Federal poderão se credenciar ao SNGPC durante o mesmo período previsto para o credenciamento dos estabelecimentos localizados na Região Nordeste, conforme prazo estabelecido no inciso III do art. 21 da RDC n.º- 27, de 2007.

§1º - Os estabelecimentos deverão regularizar o respectivo cadastro no âmbito da Anvisa.

§2º - Entende-se por cadastro a identificação e inclusão dos dados da empresa no sistema de segurança da Anvisa para fins de acesso ao peticionamento eletrônico, obtenção de Autorização de Funcionamento e demais serviços e sistemas disponibilizados no âmbito da Anvisa.

§3º - Entende-se por credenciamento o ato de adesão do estabelecimento junto ao SNGPC mediante prévio cadastro do estabelecimento junto à Anvisa, atribuição de perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança da empresa e confirmação do inventário inicial pelo responsável técnico junto ao SNGPC, com relação ao estoque das substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial disponíveis no estabelecimento.

§4º - Os estabelecimentos poderão dar continuidade às suas atividades exercidas regularmente durante o período de transição de implantação do SNGPC, observando-se o prazo estabelecido neste artigo para fins de credenciamento.

§5º - Após o prazo estabelecido neste artigo os estabelecimentos que não estiverem cadastrados e credenciados ao SNGPC, segundo o cronograma da RDC n.º- 27, de 2007, e as disposições desta Instrução Normativa, estarão sujeitos à imputação de infração sanitária e aplicação das penalidades legalmente previstas.

Art.3º - Ao identificar qualquer divergência entre os dados dos medicamentos existentes no estabelecimento e os dados disponibilizados por meio do SNGPC o responsável técnico deve:  
I - notificar a inconsistência por meio de ferramenta disponível no âmbito do SNGPC para verificação ou eventual correção na base de dados utilizada pelo sistema; e  
II - manter a escrituração desses medicamentos por meio de livro de registro até posterior verificação ou eventual correção na base de dados utilizada pelo sistema.

§1º - A identificação de incorreções entre os dados dos medicamentos existentes no estabelecimento e os dados disponibilizados por meio do SNGPC não prejudicará a confirmação de inventário do estabelecimento e seu respectivo credenciamento ao sistema, nem tampouco a continuidade do regular exercício de suas atividades, desde que notificada a inconsistência e mantida a escrituração por meio de livro de registro com relação a esses produtos, conforme disposto nos incisos deste artigo.

§2º - Após confirmação de verificação ou eventual correção pelos técnicos da Anvisa, o responsável técnico do estabelecimento deve finalizar e reabrir o inventário para promover o correspondente ajuste do estoque por meio da ferramenta disponível no âmbito do SNGPC.

Art. 4º - Fica temporariamente permitido o recebimento de declaração de correção do fornecedor referente à nota fiscal por ele emitida para fins de comprovação junto ao SNGPC de recebimento e regularidade do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial no âmbito do estabelecimento.

§1º - Os itens efetivamente recebidos pelo estabelecimento deverão ser normalmente escriturados no âmbito do SNGPC.

§2º - Os itens em desacordo com a nota fiscal devem ser nela especificados no ato do recebimento.

§3º - Os documentos de que tratam este artigo devem permanecer arquivados e disponíveis no estabelecimento para fins de controle e fiscalização da autoridade competente, pelo prazo de cinco anos.

Art. 5º - O encerramento do livro de registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente, conforme previsto no §2º, do art. 22, da RDC n.º- 27, de 2007, somente deve se efetivar após o prazo final de credenciamento previsto no cronograma estabelecido no art. 21 da citada RDC, bem como do efetivo cadastramento dos gestores estaduais e municipais do sistema pelo órgão de vigilância sanitária competente, conforme previsto no art. 14 do mesmo ato normativo.

§1º - Os órgãos de vigilância sanitária estaduais que já indicaram seus respectivos gestores deverão confirmar o respectivo cadastro junto ao gestor federal do sistema e promover o cadastramento dos gestores municipais.

§2º - Dúvidas ou dificuldades relacionadas com o cadastramento dos gestores estaduais ou municipais deverão ser enviadas pelo órgão de vigilância sanitária correspondente para o e-mail [sngpc.controlados@anvisa.gov.br](mailto:sngpc.controlados@anvisa.gov.br).

Art. 6º - Não deverão ser objeto de atuação pelo órgão de vigilância sanitária competente os problemas decorrentes de dificuldades técnicas temporárias, entendidas como dificuldade de natureza operacional ocorrida no sistema, caracterizado como falha, interrupção ou ausência

de comunicação na transmissão de dados e informações por período igual ou superior a 24 horas.

Art. 7º - Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas de escrituração de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial, mediante manutenção do livro de registro, em localidades desprovidas de acesso à internet, mediante prévio reconhecimento pelo órgão de vigilância sanitária local.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste artigo, caberá ao órgão de vigilância sanitária local, por iniciativa própria ou de qualquer interessado sob sua competência territorial, comunicar o fato à Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa, por meio de carta enviada ao endereço SEP/515, Bl. B, Edifício Omega, Brasília-DF, CEP 70.770-502.

Art. 8º - Os estabelecimentos localizados na Região Nordeste, Norte e Centro-Oeste deverão promover a regularização de seu cadastro junto à Anvisa e observar o cronograma de credenciamento ao SNGPC estabelecido no art. 21 da RDC n.º- 27, de 2007.

Art. 9º - Caberá aos órgãos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios, em cooperação com a Anvisa, orientar e promover o acompanhamento do credenciamento dos estabelecimentos e implementação das demais disposições contidas na RDC n.º- 27, de 2007.

§1º - Orientações e esclarecimentos gerais relacionados com o cadastramento de empresas podem ser obtidas no sítio eletrônico da Anvisa no endereço [www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp](http://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp).

§2º - Dúvidas ou dificuldades adicionais relacionadas ao cadastramento da empresa no âmbito da Anvisa poderão ser enviadas para o endereço eletrônico [gegar@anvisa.gov.br](mailto:gegar@anvisa.gov.br).

§3º - Orientações e esclarecimentos gerais relacionados ao SNGPC podem ser obtidas no sítio eletrônico da Anvisa no endereço [www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp).

§4º - Dúvidas ou dificuldades adicionais relacionadas ao desenvolvimento de sistemas informatizados para captura e transmissão de dados ao SNGPC poderão ser enviadas para o endereço eletrônico [desenvolvedores.sngpc@anvisa.gov.br](mailto:desenvolvedores.sngpc@anvisa.gov.br).

§5º - Dúvidas ou dificuldades adicionais relacionadas aos demais aspectos do SNGPC poderão ser enviadas para o endereço eletrônico [sngpc.controlados@anvisa.gov.br](mailto:sngpc.controlados@anvisa.gov.br).

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO