



## "ANEXO I

CAPÍTULO XXI  
DAS GERÊNCIAS GERAIS

## Seção II

Das Atribuições Específicas das Gerências Gerais

Art. 37. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANÇEIRA:

XVII - decidir quanto aos pedidos de restituição de valores recolhidos a título de taxa ou multa para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(NR)

Art. 50-B São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO:

I - propor normas e procedimentos para o registro cadastral de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II - estabelecer normas e padrões para a produção e comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - controlar, fiscalizar e avaliar a produção e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

IV - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições, nacionais e internacionais, com vistas ao aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;

V - coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência;

VI - atuar em conjunto com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação;

VII - acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional visando implementar e contribuir para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos derivados do tabaco;

VIII - acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário, respeitando a legislação vigente relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

IX - acompanhar o desenvolvimento de convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário;

X - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco;

XI - funcionar como elo entre a ANVISA e instituições de pesquisa, com participação nos trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde;

XII - dar conhecimento ao agente regulado sobre atos praticados em processos Administrativos Sanitários;

XIII - elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos derivados do tabaco;

XIV - divulgar informações e publicações relativas à área; propor a revisão e a atualização da legislação nacional sobre produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XV - implementar, no âmbito das competências da GGTAB, as ações e compromissos decorrentes de acordos internacionais;

XVI - propor, implementar, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento de projetos de cooperação técnica com vistas ao desenvolvimento das ações de controle dos produtos derivados do tabaco.

Parágrafo único. As atividades da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto 5658/2006 que ratifica a Convenção Quadro da OMS para o Controle do Tabaco." (NR)

Art. 2º O Anexo II da Portaria nº 354, de 2006, passa a vigorar na forma do Anexo desta Portaria.

## ANEXO

## "ANEXO II

## QUADRO QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

| Função     | Nível   | Valor     | Situação Lei 9986/2000 |              | Situação Nova |              |
|------------|---------|-----------|------------------------|--------------|---------------|--------------|
|            |         |           | Quantidade             | Despesa      | Quantidade    | Despesa      |
| Direção    | CD I    | 12.388,88 | 1                      | 12.388,88    | 1             | 12.388,88    |
|            | CDII    | 11.769,44 | 4                      | 47.077,76    | 4             | 47.077,76    |
| Executiva  | CGE I   | 11.149,99 | 5                      | 55.749,95    | 1             | 11.149,99    |
|            | CGE II  | 9.911,10  | 21                     | 208.133,10   | 24            | 237.866,40   |
|            | CGE III | 9.291,66  | 48                     | 445.999,68   | 28            | 260.156,48   |
|            | CGE IV  | 6.194,43  | 0                      | -            | 15            | 92.916,45    |
| Assessoria | CA I    | 9.911,10  | 0                      | -            | 8             | 79.288,80    |
|            | CA II   | 9.291,66  | 5                      | 46.458,30    | 7             | 65.041,62    |
|            | CA III  | 2.718,93  | 0                      | -            | 3             | 8.156,79     |
|            | CAS I   | 2.193,85  | 0                      | -            | 2             | 4.387,70     |
| Técnica    | CAS II  | 1.901,34  | 4                      | 7.605,36     | 14            | 26.618,76    |
|            | CCT V   | 2.355,44  | 42                     | 98.928,48    | 31            | 73.018,64    |
|            | CCT IV  | 1.721,26  | 58                     | 99.833,08    | 97            | 166.962,22   |
|            | CCT III | 979,19    | 67                     | 65.605,73    | 73            | 71.480,87    |
|            | CCT II  | 863,21    | 80                     | 69.056,80    | 44            | 37.981,24    |
|            | CCT I   | 764,33    | 152                    | 116.178,16   | 96            | 73.375,68    |
|            |         | Totais    | 487                    | 1.273.015,28 | 448           | 1.267.878,28 |

(NR)

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2009, e ainda, o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, em reunião realizada em 9 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive às amostras grátis.

## CAPÍTULO II

## DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

II - Cadeia dos produtos farmacêuticos: fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

III - Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, a dispensação, bem como os casos de devolução e recolhimento de medicamentos já dispensados.

IV - Natureza da movimentação: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, recolhimento, descarte, perdas, entre outros.

V - Identificação exclusiva de produtos: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização, conforme disposto na presente norma.

VI - Prestadores de serviços: fabricantes e empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.

VII - Identificador Único de Medicamento - IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada unidade específica de medicamento comercializada no mercado, conforme disposto na presente norma.

VIII - Número Serial: número individual, contido no IUM, não repetitivo, de 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, codificado no código de barras bidimensional e inscrito de forma legível a olho humano na embalagem de comercialização, conforme disposto na presente norma.

IX - Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

## CAPÍTULO III

## DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

Art. 5º As empresas detentoras de registro junto à Anvisa serão responsáveis pela formação, geração e aposição do Identificador Único de Medicamento - IUM nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país.

Art. 6º O IUM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

I - Número do registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos

II - Número serial

III - Data de validade, no formato MM/AA e

IV - Número do lote.

Parágrafo único. A inclusão desses dados no IUM não sobrepõe o cumprimento das exigências das normas vigentes de rotulagem.

Art. 7º O número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante.

Parágrafo único. O número serial deverá ser gerado por métodos randomizados e não determinísticos.

Art. 8º Os prestadores de serviço sejam eles detentores de registro (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde serão identificados através do registro das movimentações ao longo da cadeia, por meio de CNPJ.

§ 1º As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes.

§ 2º Os prescritores serão identificados por meio de registro profissional que habilita seu exercício.

Art. 9º As embalagens secundárias de todos os medicamentos, incluindo as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares, devem conter os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 1º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 2º As embalagens de transporte deverão conter um código identificador no qual estejam relacionados todos os IUM que compõem a embalagem.

## CAPÍTULO IV

## DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

Art. 10 Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.

Art. 11 A aposição, inscrição ou inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de comercialização de medicamentos fica a cargo das empresas detentoras de registro de medicamentos, conforme regulamentos e normas técnicas específicas vigentes.

Parágrafo único. Para os procedimentos referentes ao disposto no caput, deverão ser observados os respectivos padrões técnicos preconizados, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, minimamente durante o prazo de validade do produto.

Art. 12 A disposição do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas na legislação vigente para rotulagem de medicamentos.