ORIENTAÇÃO TÉCNICA



SNGPC

CARTILHA INFORMATIVA



O SNGPC



O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o SNGPC, monitora as movimentações de entrada e saída de medicamentos comercializados no país.

O SNGPC substituiu de forma gradual a escrituração tradicional pela eletrônica, com transmissão dos dados para a Anvisa. O monitoramento dos hábitos de prescrição e consumo desses medicamentos possibilita contribuir com decisões regulatórias e ações educativas.

Conforme a RDC nº 22/2014 da Anvisa, todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas da <u>Portaria SVS/MS nº 344/1998</u> e Antimicrobianos.

O Responsável Técnico da farmácia enviará o arquivo XML do inventário e/ou a movimentação contendo os dados de entrada e saída dos medicamentos.

Os dados devem corresponder ao estoque final que consta no estoque físico e no livro digital.





Os testes destinaram-se a todas as farmácias, com e sem manipulação, de todo o território nacional, de modo voluntário. A etapa dos testes ocorreu de 14/10 a 31/12/2024.

A adesão das farmácias foi essencial para que os ajustes necessários fossem realizados e embasassem o futuro retorno do sistema com robustez e estabilidade. As transmissões realizadas exclusivamente durante esta etapa de testes não irão configurar base para fiscalizações dos órgãos competentes.

Durante o período de testes – e após – deve ser mantida a escrituração da movimentação nos sistemas ou registros internos, para fins de comprovação de estoque e fiscalização, conforme estabelece a RDC nº 586/2021. Além disso, o prazo de guarda documental previsto na Portaria SVS/MS 344/1998 e na RDC nº 22/2014 permanece o mesmo.

O QUE MUDOU

A Anvisa informa que não houve nenhuma alteração no SNGPC que requeira ajustes no software interno da farmácia. Sendo assim, não há modificações a serem feitas pelos desenvolvedores. A documentação técnica do SNGPC não mudou. A equipe de TI fez melhorias para aumentar o desempenho e a segurança do sistema, mas essas mudanças não afetam os fluxos e funcionalidades atuais. Ademais, está em avaliação a possibilidade de integração do SNGPC com sistemas externos, por meio de web services. No momento dos testes, essa funcionalidade ainda não estava disponível.



TREINAMENTOS

A Anvisa disponibilizou vídeos explicativos sobre o SNGPC. Ao todo, são quatro vídeos:

- 1. O que é o SNGPC?
- 2. Cadastro e credenciamento
- 3. Funções do sistema
- 4. <u>Dúvidas e perguntas frequentes</u>



FINALIZAÇÃO DO INVENTÁRIO

Envolvidos: Responsável Técnico (RT) e Responsável Legal (RL)

Caso o estabelecimento ainda esteja com inventário em andamento e com acesso por meio do login do Responsável Técnico atualmente associado ao SNGPC, será necessário que o RT faça login em seu perfil para acessar a funcionalidade "Finalizar Inventário", localizada no menu da esquerda, no site do SNGPC.



Neste teste, deve-se utilizar a opção "ajuste" para finalização de inventário e inserir a seguinte justificativa: "Conforme orientação da Anvisa, esta finalização de inventário está sendo realizada em decorrência de testes para retomada do uso do SNGPC".

INCLUSÃO DE RT

Envolvidos: Responsável Legal

O Responsável Legal (RL) deverá fazer login e prosseguir com a troca de Responsável Técnico (RT). O farmacêutico RT a ser associado deve ser um farmacêutico com inscrição ativa no CRF/RS, já cadastrado na Ferramenta de Cadastro da Anvisa. Destacamos que apenas os profissionais com CRF cadastrados deverão constar na lista de opções de Responsáveis Técnicos para associação no SNGPC.

Caso o inventário não possa ser finalizado de forma anterior à troca de RT, devido à impossibilidade de acesso pelo login do RT associado, o RL deve prosseguir com a troca de RT, que acarretará a finalização automática do inventário.

Neste teste, o RL deverá avaliar o acesso ao SNGPC, a disponibilidade da funcionalidade para "Associar novo RT" e a efetividade da ação. Após a troca, devese avaliar se a associação foi processada com sucesso por meio dos dados da funcionalidade "Dados de Empresa".





Envolvidos:Responsável Técnico

Após associação de novo RT, deve-se enviar um arquivo XML-Inventário que represente o estoque real do estabelecimento. O arquivo XML deverá conter a data da contagem do estoque. Essa data deverá ser, no mínimo, igual à data do início do período de teste e posterior à data de finalização do inventário. Neste teste, a equipe deverá verificar se o XML foi preenchido de forma correta e se ele foi recebido pelo banco de dados.





Após o envio, deve-se consultar a funcionalidade "Status de Transmissão". É por meio dessa funcionalidade que o RT irá acompanhar a validação do XML-Inventário. No momento em que a validação ocorrer, a data e hora do processamento ficarão registradas na coluna "Data Validação" e a palavra "SIM" aparecerá na coluna "Validação Executada?"

Caso o XML seja recusado, a palavra "NÃO" irá aparecer na coluna "Foi aceito?". Nesse caso, o RT deverá avaliar os motivos da recusa, que estarão listados abaixo do XML. Na hipótese de que o XML seja recusado por motivo indevido, deve-se entrar em contato imediatamente com a Anvisa, caso o erro não se justifique.



São motivos legítimos de recusa de XML Inventário:

- Data informada no XML anterior à data da finalização do inventário
- CNPJ equivocado do estabelecimento
- CNPJ equivocado do distribuidor
- Número do registro MS de medicamento que não está registrado na Anvisa
- Código DCB inexistente.



Envolvidos: Responsável Técnico

No dia seguinte à data de envio do XML-Inventário, o RT poderá iniciar as transmissões de arquivos XML-Movimentação. As movimentações de medicamentos controlados e antimicrobianos podem ser agrupadas em XML de até sete dias.

Neste teste, a equipe deverá verificar se o XML foi preenchido de forma correta e se foi recebido pelo banco de dados.

Após o envio, deve-se consultar a funcionalidade "Status de Transmissão". É por meio dessa funcionalidade que o RT irá acompanhar a validação do XML-Inventário.

No momento em que a validação ocorrer, a data e hora do processamento ficarão registradas na coluna "Data Validação" e a palavra "SIM" aparecerá na coluna "Validação Executada?"



Caso o XML seja recusado, a palavra "NÃO" irá aparecer na coluna "Foi aceito?". Nesse caso, o RT deverá avaliar os motivos da recusa, que estarão listados abaixo do XML. Na hipótese de que o XML seja recusado por motivo indevido, deve-se entrar em contato imediatamente com a Anvisa, caso o erro não se justifique.

ATENÇÃO!



São motivos legítimos de recusa de XML-Movimentação:

- Tentativa de saída em medicamento que não consta em estoque (sem entrada)
- Tentativa de saída de uma quantidade de determinado medicamento superior à quantidade do estoque
- Preenchimento incorreto do lote
- Erros na validade da receita por vinculação indevida à classe terapêutica (1 – antimicrobiano e 2 – controlado)
- Erros de preenchimento no CID 10
- Tentativa de transferência entre empresas de CNPJ diferentes
- Datas descontínuas entre arquivos XML
- Registro MS ou DCB incorretos

Dentre outros.

ETAPAS DE ENVIO DE ARQUIVO XML

É preciso verificar se o arquivo XML foi realmente exportado do sistema interno para o SNGPC.

Muitos casos ocorrem em que o arquivo XML é gerado, porém não ocorre exportação das informações do sistema interno da empresa para o SNGPC.

CUIDADO

O fato de o arquivo ter sido "recebido com sucesso"

NÃO SIGNIFICA

que ele já foi aceito e processado na base de dados da Anvisa.



É importante o entendimento das etapas pelas quais passa um arquivo XML (inventário ou de movimentação) que é enviado pelo RT ao SNGPC:

- 1. Arquivo "recebido": quando um arquivo é transmitido pelo RT para o SNGPC e está com formato XML e datas corretas, aparecerá imediatamente na tela a seguinte mensagem: "arquivo recebido com sucesso".
- 2. Arquivo "validado": o arquivo recebido passa por um processo de validação. Durante esse processo, o arquivo será "aberto" e o seu conteúdo será conferido automaticamente pelo servidor que armazena os dados do SNGPC.
- 3. Arquivo "aceito" "sim ou não": depois de concluída a validação, o arquivo poderá ser aceito ou não. Se houver alguma informação que não seja compatível com as informações prestadas anteriormente ou se existirem campos em branco, informações incorretas, digitações erradas etc., o arquivo não será aceito e será emitida mensagem contendo os motivos pelos quais este arquivo não foi aceito.
- 4. Após a transmissão do arquivo XML de inventário, o RT deverá acompanhar sua atualização no "Status de transmissão" no SNGPC.



INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES



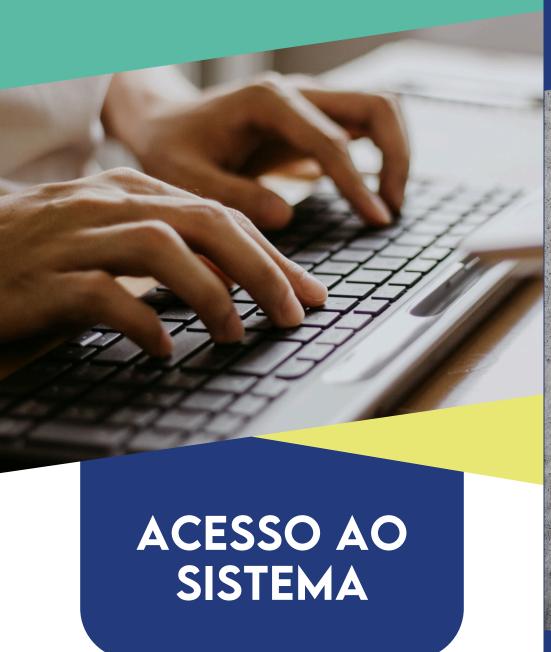


A inclusão de informações no SNGPC voltará a ser obrigatória no primeiro semestre de 2025. O cronograma de retorno será publicado no site da Anvisa no momento oportuno.

O SNGPC passou por atualizações para corrigir problemas pontuais e aprimorar a inserção de dados e informações.

Vale lembrar que a inclusão das informações no SNGPC não precisa ser feita no ato da venda do medicamento. A farmácia ou drogaria tem até sete dias para realizar a ação.





Para acessar o sistema é preciso entrar em:

https://sngpc.anvisa.gov.br/



EM CASO DE PROBLEMAS

As dúvidas sobre cadastros devem ser enviadas para o Canal de atendimento da ANVISA, Fale conosco em:

https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais atendimento/formulario-eletronico

ou através do telefone da Anvisa:

0800 672 9782

ORIENTAÇÃO TÉCNICA

SNGPC

Fonte: Anvisa (https://x.gd/vl7xQ), RDC n° 22/2014, RDC n° 586/2021.

Equipe da Orientação Técnica do CRF/RS

