



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº. 002/2013- VERSÃO 2.0 SNGPC

Orientações de procedimentos referentes à versão 2.0 SNGPC

**Coordenação do Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados
Gerência Geral de Medicamentos - CSGPC/NUVIG**

**Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária - NUVIG/ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº. 002/2013 VERSÃO 2.0 SNGPC

Esta Nota Técnica descreve o detalhamento de situações reais relativas à escrituração de medicamentos sujeitos controle especial e antimicrobianos utilizando a versão 2.0 do SNGPC.

O documento poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária

1. PROCEDIMENTO INÍCIO ESCRITURAÇÃO NO MÓDULO 2.0

Segue orientação conforme situações hipotéticas a fim de exemplificar:

-Finalizei o inventário dia 16/04/2013, e até o presente momento não consegui enviar o inventário com o estoque do dia 16/04 ou tentei enviar o inventário com o estoque do dia 16/04 e o arquivo não foi aceito com o seguinte motivo "ARQUIVO O INVENTÁRIO: A DATA INFORMADA 16/04 PARA O INVENTÁRIO DO ARQUIVO XML DEVE SER ANTERIOR AO MÁXIMO SETE DIAS DA DATA DE TRANSMISSÃO DE ARQUIVO".

Procedimento: Gerar um inventário com o estoque, por exemplo, do dia 03/05, e nesse caso o RT terá até sete dias para enviar o referido inventário a contar da data do estoque informado. As movimentações do dia 16 de abril até um dia anterior à data informada no inventário deverão estar salvas no sistema informatizado do estabelecimento junto com notas fiscais e receitas para fins de fiscalização.

-Não consegui finalizar o inventário até o presente momento devido à instabilidade do SNGPC.

Procedimento: Assim que conseguir finalizar o inventário gerar no sistema informatizada farmácia um inventário com o estoque da data igual ou superior a finalização do inventário.

2. IDENTIFICAÇÃO DE INSTABILIDADE NO SISTEMA

a) Quando o RT digita e-mail e senha a fim de acessar o SNGPC e aparecem as seguintes mensagens: *Time Out, Service Unavailable, HTTP 500, Error Oracle, Campo de e-mail e senha obrigatório*

Estas mensagens demonstram que se trata de instabilidade do sistema, diante disso, a orientação é que se tente o acesso novamente em um outro momento.

b) Quando o RT digita e-mail e senha a fim de acessar o SNGPC e aparece a mensagem “O CPF XXXXXXXXXXXX não possui perfil para acesso ao SNGPC” significa que o caso necessita de um correção na regra de verificação de inventários associado ao referido RT, para que isso seja feito o RT deverá entrar em contato com a Anvisa por meio da [Central de Atendimento da Anvisa 0800-642-9782](tel:0800-642-9782) ou digite seu caso no link abaixo:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp> a fim de solicitar adequação.

3. INCONSISTÊNCIAS – TRATAMENTO

Até o momento foram reconhecidos sete produtos como inconsistência, a saber:

a) Cinco medicamentos:

BIAMOTIL (com registros 1.0147.0164.001-1 e 1.0147.0164.002-8);

LIDOSPORIN (com registros 1.4916.0018.001-2; 1.4916.0018.002-0; 1.4916.0018.003-9; 1.4916.0018.004-7);

HELMIZOL (com registro 1.0370.0071.002-9)

NEOM (Com registro 1.0535.0009.003-9)

ERITREX (Com registro 1.0573.0026.017-2)

b) Dois insumos: Sulfadiazina, cuja Denominação Comum Brasileira (DCB) é 08116, e Cloridrato de Paroxetina hemi-hidratado cuja DCB é 10032.

O procedimento a ser adotado nos casos de inconsistência, conforme Art.3º da Instrução Normativa nº 11 de 31/10/07 é manter a escrituração desses medicamentos por meio de livro de registro (podendo ser eletrônico) até posterior verificação ou eventual correção na base de dados utilizada pelo sistema. Desta forma, estes medicamentos não devem ser escriturados no SNGPC até que o problema seja corrigido e divulgado pela Anvisa.

Nos arquivos XML-inventário os medicamentos com inconsistência aparecem com o erro : “O medicamento de número de registro (x.xxxx.xxxx.xxx-x) não foi encontrado na base de dados da ANVISA”.

Em relação ao medicamento MAXITROL está registrado na Anvisa em 2 apresentações:

1,0 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
MS nº 1.0023.0081.002-6

1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6.000 UI/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
MS nº 1.0023.0081.003-9

Enquanto a Anvisa investiga os motivos de existir no mercado embalagem com numeração incorreta (1.0023.0081.002-0), sugerimos que seja utilizado o número correto para escrituração da apresentação em gotas (1.0023.0081.002-6).

Os dados podem ser conferidos no link

<https://sngpc.anvisa.gov.br/ConsultaMedicamento/index.asp>

Ressaltamos, que quando um medicamento é considerado uma inconsistência isso ocorre devido a problemas na localização dos dados na Base da Anvisa. Não significa que exista problema de qualidade com este medicamento.

Enquanto a Anvisa investiga os motivos de existir no mercado embalagem com numeração incorreta (1.0023.0081.002-0), sugerimos que seja utilizado o número correto para escrituração da apresentação em gotas (1.0023.0081.002-6).

Os dados podem ser conferidos no link

<https://sngpc.anvisa.gov.br/ConsultaMedicamento/index.asp>

Ressaltamos, que quando um medicamento é considerado uma inconsistência isso ocorre devido a problemas na localização dos dados na Base da Anvisa. Não significa que exista problema de qualidade com este medicamento.

4. ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS FRACIONADOS

A versão 2.0 do SNGPC não contempla os medicamentos antimicrobianos fracionados, assim tais apresentações deverão receber o mesmo tratamento das inconsistências, até que haja o desenvolvimento por parte da Agência.

É necessário manter além do registro no programa, os documentos de entrada (notas fiscais) e de saída (receitas médicas) para efeitos de fiscalização in loco.

5. TROCA DE CLASSE TERAPÊUTICA

A informação incorreta da classe terapêutica pode ocasionar problemas com a validação de datas de validade da receita. Assim, se um medicamento controlado for informado (na entrada) como sendo um antimicrobiano, sua saída em data posterior a 10 dias da prescrição não será aceita pelo sistema.

O procedimento a ser adotado quando for informada a classe terapêutica errada, é a finalização do inventário para ajuste.

O erro abaixo é um indicativo que houve troca na inclusão da classe terapêutica em um arquivo XML anterior:

MEDICAMENTO - ENTRADA: Não é possível inserir classe terapêutica distinta para o medicamento (1.1111.1111.111-1 - BBBBBBBB).

O RT deve ainda solicitar que o suporte do sistema informatizado verifique a configuração do padrão da classe terapêutica informada, conforme padrão publicado no link:

http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/Manual_SNGPC_2.0_2.pdf

7. AUTUAÇÃO/NOTIFICAÇÃO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nenhuma farmácia/drogaria no presente **momento de instabilidade** do SNGPC poderá ser autuada por não ter finalizado o inventário ou estar em atraso com o envio de dados para o SNGPC, uma vez que conforme prevê o Art. 6º da Instrução Normativa nº. 11/2007:

Não deverão ser objeto de autuação 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.

Orienta-se que tente acessar o SNGPC e caso a instabilidade persista imprima a página que comprove a tentativa de acesso e guarde para caso de fiscalização.

Esclarecemos que a escrituração da comercialização de medicamentos controlados e antimicrobianos deve ser mantida no sistema informatizado do estabelecimento, e caso não a tenha a farmácia poderá ser notificada/autuada.

8. DADOS DE IDADE E SEXO, CID, DADOS DE COMPRADOR PARA ANTIMICROBIANOS

-Dados de idade e sexo: os referidos dados não são necessários quando o antimicrobiano é dispensado para uso veterinário. Caso no momento de escriturar os referidos dados da dispensação de um antimicrobiano para uso veterinário no sistema informatizado for solicitado os dados de idade e sexo trata-se de um erro de programação, diante disso o RT deverá chamar o suporte do programa e solicitar que adeque conforme padrão publicado pela Anvisa na parte específica para desenvolvedores, link

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/sistemas.asp>

-Informação dados de comprador para dispensação de antimicrobianos: se o sistema informatizado no momento de escriturar dados da dispensação solicitar dados do comprador essa configuração está errônea e o RT deverá solicitar que o suporte do programa informatizado atualize as configurações conforme padrão publicado pela Anvisa link:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/sistemas.asp>

-CID: Os referidos dados são opcionais, diante disso, se os arquivos estiverem com CID ausentes os arquivos não serão recusados por esse motivo.

9. NOVAS MENSAGENS DE NÃO ACEITE DE ARQUIVOS - TRATAMENTO

9.1. Erro informando que o número de notificação deverá ser informado para tipo de receituário 2, 3 e 4

A mensagem indica que seu arquivo XML não está informando o numero das notificações quando a receita for do tipo 2, 3 ou 4 no campo específico destinado a esta informação. Sugerimos que procure o suporte técnico de seu programa/software que gera os arquivos XML para que ele faça as correções, conforme guia para geração de arquivo XML, encontrado em

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/guia_xml.pdf

Segundo o guia, deve ser indicado o tipo de receituário utilizado para a prescrição (ou notificação) do medicamento, conforme abaixo:

- 1- Receita de Controle Especial em 2 vias (Receita Branca)
- 2- Notificação de Receita B (Notificação Azul)
- 3- Notificação de Receita Especial (Notificação Branca)
- 4- Notificação de Receita A (Notificação Amarela)

9.2. Erro informando “MEDICAMENTO DE ENTRADA – CNPJ DE DESTINO NÃO PODE SER DIFERENTE DO CNPJ (xx.xxx.xxx/xxxx-xx) DE TRANSMISSÃO DE ARQUIVO”

A mensagem indica que na movimentação de entrada do medicamento foi informado um CNPJ de destino diferente do CNPJ da sua farmácia ou drogaria. Desta forma, o arquivo deve ser corrigido de forma que informe como CNPJ destino o CNPJ de seu estabelecimento.

9.3. Erro informando “ARQUIVO XML INVÁLIDO: EXISTEM CARACTERES NÃO UTF-8”

A mensagem indica que ao gerar o arquivo XML o programa da farmácia inclui caracteres que

não são aceitos pelo SNGPC. O SNGPC só aceita caracteres do tipo utf-8.

Desta forma, o Responsável técnico deve entrar em contato com o suporte técnico de seu software para auxiliá-lo na resolução deste erro.

9.4. Erro informando “MEDICAMENTO-SAÍDA POR VENDA – QUANDO O USO DO MEDICAMENTO FOR HUMANO O CONSELHO DEVE SER CRM OU CRO E NÃO CRMV”

A mensagem indica que na saída por venda foi informado que o medicamento é para uso humano, mas que a prescrição foi feita por um médico veterinário (CRMV).

Conforme guia para geração de arquivo XML, o campo `se_TipoUsoMedicamento` deve indicar o tipo de uso que será feito do medicamento, sendo:

- 1 - Humano
- 2 - Veterinário

O guia é encontrado em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/guia_xml.pdf

Desta forma, para medicamentos prescritos por médicos veterinários, seu arquivo XML deve informar o uso veterinário e informar que o prescritor possui um CRMV (Conselho Regional de Medicina Veterinária).