# 7 PERGUNTAS & RESPOSTAS

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)





#### Perguntas e Respostas

#### Informações gerais

## 1. Qual é a função do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) nas farmácias e drogarias privadas e quais medicamentos estão sujeitos ao seu monitoramento?

O SNGPC monitora as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país, particularmente os medicamentos sujeitos à Portaria 344/1998 (como os entorpecentes, psicotrópicos e anabolizantes) e os antimicrobianos.

O SNGPC substituiu de forma gradual, a escrituração tradicional (em que as informações ficavam apenas na empresa) pela escrituração obrigatoriamente eletrônica, com transmissão dos dados para a Anvisa.

#### 2. Quais são as normas relacionadas ao SNGPC?

Além da Resolução RDC nº 22/2014, que regulamenta diretamente o funcionamento do SNGPC, outras normas complementam o sistema, tais como: Portaria SVS/MS nº 344/1998 e a RDC nº 471/2021 (embora os antimicrobianos não sejam classificados como substâncias controladas pela Portaria nº 344/1998, a RDC nº 471 estabelece que sua movimentação também deve ser monitorada, destacando a importância da integração com o SNGPC para garantir o controle e o combate ao uso inadequado e à resistência antimicrobiana).

### 3. Por que o envio de arquivos XML pelas farmácias ao SNGPC foi suspenso e qual foi o objetivo dessa medida?

A suspensão ocorreu devido a instabilidades e inconsistências no funcionamento do sistema. Essa decisão, formalizada pela RDC nº 586 de 2021, teve como objetivo permitir que o SNGPC passasse por ajustes e adequações técnicas necessárias para garantir sua estabilidade e eficiência.





Deve ser destacado que, durante o período de suspensão, os estabelecimentos devem manter a escrituração nos livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração no SNGPC. Além disso, os documentos comprobatórios devem permanecer disponíveis para apresentação às autoridades fiscalizadoras, assegurando a continuidade do controle e da fiscalização desses produtos.

### 4. Qual é a situação atual do SNGPC referente às fases de testes e à sua retomada definitiva? É obrigatória a retomada do SNGPC?

Atualmente, o SNGPC está em um processo de ajustes e adequações técnicas para corrigir as instabilidades e inconsistências identificadas anteriormente.

A retomada definitiva do SNGPC está vinculada à conclusão das fases de testes, que, de acordo com o cronograma da Anvisa, se encerrariam em 31 de dezembro de 2024. As fases de testes tiveram como objetivo avaliar e aprimorar o funcionamento do sistema, para que, no momento da retomada definitiva, o sistema esteja estável, funcional e adequado às necessidades regulatórias. Desde a última fase de testes (que avaliou o desempenho do sistema diante de um maior volume de acessos e transmissões), a Anvisa manteve o sistema em atividade, embora a suspensão oficial do envio de arquivos XML continue em vigor.

A retomada do SNGPC será obrigatória para farmácias e drogarias em momento oportuno, conforme estabelecido pela Anvisa. Esse retorno será amplamente divulgado de forma oficial. Entretanto, embora não seja obrigatório no momento, é altamente recomendável que os estabelecimentos se antecipem, adequando-se e iniciando o quanto antes a transmissão de arquivos XML. Dessa forma, eles estarão prontos para o cumprimento das exigências regulatórias assim que o sistema for reativado oficialmente.

#### 5. E o controle interno – escrituração quantitativa e qualitativa – é obrigatório?

Sim, deverão ser realizadas as escriturações sanitárias no software interno da drogaria.

6. Com o SNGPC não é mais necessária a entrega dos balanços de receitas "A" e "B2" juntamente com trimestrais e anuais?





O SNGPC não exclui a obrigatoriedade do envio dos balanços referentes às vendas de substâncias de controle especial na Vigilância local.

### 7. Como devem proceder as empresas que participaram da última etapa de testes do SNGPC?

As farmácias e drogarias que participaram da última etapa de testes ampliados do SNGPC, devem manter a transmissão de suas movimentações regularmente. Mesmo com a finalização da última fase de teste no último dia 31/12/2024, o sistema permanece disponível sem interrupção, desta forma as empresas que retomaram a transmissão de seus dados durante essa etapa devem continuar enviando os arquivos XML para o sistema.

Essa continuidade facilitará o processo de adequação no momento da retomada definitiva do SNGPC, permitindo que as farmácias se mantenham preparadas para atender as exigências regulatórias de forma mais ágil. Além disso, a manutenção da transmissão contribui para a identificação e correção de eventuais falhas no funcionamento do sistema.

### 8. E as empresas que não participaram dos testes podem retomar a transmissão de arquivos?

Sim, é altamente recomendável que todas as empresas retomem a transmissão de arquivos XML antes da obrigatoriedade. Embora não seja obrigatório no momento, essa antecipação permitirá que os estabelecimentos se adequem ao sistema, garantindo que estejam prontos para o cumprimento das exigências regulatórias assim que o SNGPC for oficialmente reativado. Além disso, ao iniciar a transmissão o quanto antes, as farmácias e drogarias contribuem para a estabilização do sistema e a identificação de eventuais falhas, facilitando a transição para a retomada definitiva.

### 9. Não comercializo medicamentos sujeitos a controle especial em minha drogaria, preciso me cadastrar no SNGPC?

Não. O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos a controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344/1998, e os medicamentos antimicrobianos da RDC nº 471/2021.





### 10. Durante o período de uso voluntário do SNGPC, as informações transmitidas poderão ser utilizadas para ações de fiscalização?

Não. De acordo com a Anvisa as transmissões realizadas e as informações contidas nos arquivos durante este período de uso voluntário do SNGPC, não serão objeto, nem base para ações fiscalizações dos órgãos competentes.

No entanto, é importante destacar que os registros devem continuar sendo mantidos no sistema informatizado próprio da empresa, utilizado para a escrituração das movimentações de medicamentos sob controle especial, permanecendo sujeitos à fiscalização.

### 11. Sou o responsável pela transmissão dos arquivos ao sistema e vou sair de férias, posso passar a minha senha ao outro farmacêutico que atua comigo?

Não, a senha é única e de exclusividade do RT. Em caso de férias do RT, o gestor de segurança deverá cadastrar o farmacêutico substituto para que o mesmo possa fazer as devidas transmissões dos arquivos.

#### 12. Por que o RT deve cadastrar o e-mail pessoal no sistema?

Não é obrigatório o cadastramento de e-mail pessoal, no entanto, é uma prática recomendável, pois caso a ANVISA deseje entrar em contato com o RT ela usará como destinatário o e-mail cadastrado. Nem sempre o e-mail da farmácia/drogaria fica de livre acesso aos responsáveis técnicos.

#### 13. O responsável legal tem acesso ao sistema para a transmissão de dados XML?

Não, somente o RT possui perfil atribuído às transmissões de arquivos.

#### 14. Troquei o gestor de segurança e não tenho acesso a senha, o que devo fazer?

Nesse caso, você deverá entrar em contato com os canais de apoio através do nº 0800 642 9782 de segunda à sexta-feira, exceto feriados ou através do formulário eletrônico FALE CONOSCO (<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco">http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco</a>) para que a ANVISA lhe encaminhe alguns documentos e com isso o acesso ao sistema seja retomado.





### 15. Qual a penalidade para farmácias/drogarias que não mantêm a escrituração em dia?

Sem prejuízo de outras sanções legais, inclusive de natureza penal, às quais os responsáveis técnicos e legais possam estar sujeitos, a empresa estará sujeita a penalidades administrativas e civis por infração sanitária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Essa lei prevê medidas como multas, interdições e outras ações cabíveis para assegurar o cumprimento das normas sanitárias.

### Orientações para Retomada da Transmissão do SNGPC

### 1. Quais são as principais operações a serem realizadas pelas empresas durante a fase de retomada do sistema?

As principais operações a serem realizadas pelas empresas durante a retomada incluem:

- Finalização de Inventário: Encerramento do processo de inventário no sistema. "Conforme orientação da Anvisa, esta finalização de inventário está sendo realizada em decorrência de testes para retomada do uso do SNGPC"
- Associação de Novo Responsável Técnico: Registro ou substituição do responsável técnico vinculado ao sistema.
- Envio de XML-Inventário: Transmissão do arquivo XML contendo os dados do inventário atualizado.
- Envio de XML-Movimentação: Envio do arquivo XML com as informações das movimentações realizadas, como entradas, saídas e ajustes.

## 2. O que deve ser feito caso o estabelecimento tenha um inventário em andamento e não tenha ocorrido troca de Responsável Técnico (RT), permanecendo com login ainda ativo no SNGPC?

Nesse caso, o RT deve fazer login em seu perfil no site do SNGPC, acessar a funcionalidade "Finalizar Inventário" no menu da esquerda e utilizar a opção "ajuste" para concluir o inventário. Conforme orientação da Anvisa, a justificativa a ser inserida é: "finalização de inventário em decorrência de testes SNGPC".





## 3. O que acontece caso o quantitativo do estoque no site do SNGPC seja divergente do estoque físico do estabelecimento no momento do encerramento para retomada?

A Anvisa declara estar ciente de que o período de instabilidade possa ter causado divergências no cálculo do estoque. Por isso, não haverá prejuízos caso os estoques virtuais e físicos estejam diferentes, desde que sejam atendidas as previsões da RDC 586/2021.

### 4. O que é o cadastro na Anvisa? Toda farmácia e drogaria precisa se cadastrar no sistema da Anvisa?

O cadastro de empresas é o primeiro passo para se ter acesso aos serviços da Anvisa, tais como Peticionamento Eletrônico, SNGPC, Parlatório ou Notivisa. Todas as empresas privadas que fornecem produtos ou serviços passíveis de regulação, fiscalização ou inspeção sanitária pela Anvisa e/ou pelas Visas devem cadastrar-se na Anvisa como Empresas Privadas.

O sistema solicita também o cadastro de usuários vinculados à empresa, que serão os responsáveis pelo acesso aos demais sistemas da Anvisa. Esses usuários podem ser cadastrados com os perfis de: responsável legal, responsável técnico, representante legal, usuário regulatório de petição e gestor de segurança.

### 5. Por onde são realizados o cadastramento e o gerenciamento de usuários cadastrados nas farmácias e drogarias junto à Anvisa?

O cadastramento de Empresas Privadas na Anvisa é feito por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas (<a href="https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento">https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento</a>) e o cadastro e gerenciamento de usuários pelo Sistema de Segurança (<a href="https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu">https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu</a>).

6. É necessário instalar algum programa ou software específico para acessar o Sistema de Cadastramento de Empresas e o Sistema de Segurança da Anvisa? Esses sistemas podem ser acessados de qualquer navegador de internet?





Para acessar esses sistemas não é necessário instalar programas ou softwares adicionais. No entanto, para garantir seu correto funcionamento, é recomendado utilizar o Internet Explorer ou o Microsoft Edge.

Se optar pelo Microsoft Edge, será necessário ativar algumas configurações para que o sistema funcione corretamente:

- Abra o Microsoft Edge e clique nos três pontinhos (...) no canto superior direito e selecione "Configurações".
- 2. No menu lateral esquerdo, clique em "Navegador padrão".
- 3. Em "Permitir que os sites sejam recarregados no modo Internet Explorer (modo IE)", altere a opção para "Permitir".
- Feche o navegador para gravar as configurações, abra-o novamente e acesse o endereço desejado.
- 5. No canto superior direito, um botão com o símbolo do Internet Explorer aparecerá. Clique nesse botão para recarregar a página no Modo IE.
- 6. Uma caixa aparecerá no canto lateral esquerdo. Ative as opções "Abrir esta página em modo de exibição de Compatibilidade" e "Abrir esta página no modo Internet Explorer na próxima vez". Para gravar, clique em "Concluído".
- 7. Caso a caixa não apareça, clique no ícone do Internet Explorer (IE) à esquerda da barra de endereços para visualizar essas opções.

Essas configurações são necessárias para garantir a compatibilidade com os sistemas da Anvisa, já que algumas funcionalidades podem não funcionar corretamente em outros navegadores.

### 7. Como cadastrar uma nova senha de acesso ao Sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa?

Para cadastrar nova senha de empresa, utilize a ferramenta "Esqueci minha senha" na tela inicial do sistema de Cadastro de Empresas. Será enviada para o e-mail cadastrado uma mensagem com instruções para recuperar a senha de acesso ao cadastro da empresa.

Caso não consiga cadastrar nova senha de empresa, entre em contato das seguintes formas:





- Pelo telefone: 0800 642 9782. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.
- Pelo formulário Fale Conosco (<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco">http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco</a>).

### 8. Como posso alterar o e-mail de cadastro da minha empresa no sistema da Anvisa?

Para alterar o e-mail da empresa, acesse o cadastro da empresa no sistema de cadastramento de empresas (<a href="https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento">https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento</a>), informe CNPJ, CNAE e senha da empresa. No menu lateral esquerdo, clique em "Matriz". Na tela seguinte, será possível alterar o e-mail no campo 1.10.

O e-mail a ser cadastrado deve ser diferente do e-mail cadastrado para qualquer outra pessoa física ou jurídica.

## 9. É necessário manter os dados cadastrais da empresa atualizados no Sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa? Qual a importância dessa atualização e quando ela deve ser feita?

É fundamental manter os dados cadastrais da empresa atualizados no Sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa. A atualização constante é essencial para garantir que a empresa esteja em conformidade com as exigências regulatórias e possa acessar de maneira eficiente os serviços da Anvisa. Além disso, dados desatualizados podem resultar em problemas durante auditorias, fiscalizações e até mesmo no acesso a novas funcionalidades e serviços da Anvisa.

A atualização dos dados deve ser realizada sempre que houver alterações nas informações da empresa, como mudança de endereço, e-mail, responsável técnico, entre outros.

10. Qual é o procedimento para realizar o cadastro ou a atualização cadastral de uma farmácia ou drogaria no Sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa e no Sistema de Segurança? Existe um guia passo a passo disponibilizado pela Anvisa para auxiliar nesse processo?





A Anvisa disponibiliza um passo a passo detalhado que orienta todo o processo, desde o preenchimento dos dados até a finalização do cadastro, que pode ser acessado por meio do seguinte link: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-empresas/passo-a-passo-cadastro-de-empresa-2023-03-27.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro-de-empresa-2023-03-27.pdf</a>

### 11. Existe material disponível para auxiliar no processo de retomada das transmissões do SNGPC?

Sim, a Anvisa disponibilizou vídeos explicativos sobre o SNGPC para auxiliar nesse processo. São quatro vídeos disponíveis, abordando os seguintes tópicos: (1) O que é o SNGPC, (2) Cadastro e credenciamento, (3) Funções do sistema e (4) Dúvidas e perguntas frequentes. Além disso, para mais informações, você pode acessar as orientações para os testes unitários nos seguintes links:

Vídeos explicativos sobre o SNGPC:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/videos-treinamento-sngpc/

Testes unitários para avaliação da estabilidade do SNGPC - Outubro 2024:

https://www.gov.br/anvisa/pt-

<u>br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/testes-unitarios-para-avaliacao-da-estabilidade-do-sngpc-outubro2024.pdf/view</u>

### <u>Cadastro e Credenciamento</u>

#### 1. Qual a diferença entre cadastro e credenciamento?

De acordo com a RDC nº 22/2014, o cadastro refere-se à identificação e inclusão dos dados da empresa no sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa. Esse processo permite à empresa acessar o peticionamento eletrônico, obter a Autorização de Funcionamento e utilizar os serviços disponibilizados pela Anvisa, incluindo o SNGPC.

Por outro lado, o credenciamento é o ato de adesão do estabelecimento ao SNGPC, que ocorre após a realização do inventário inicial e o envio de informações pelo





farmacêutico responsável técnico (RT), sendo os dados posteriormente recebidos pela base da Anvisa.

O cadastro é, portanto, uma etapa inicial de registro da empresa, enquanto o credenciamento é um procedimento específico para iniciar a operação no SNGPC.

### 2. O que é o CNAE Fiscal e quais são aqueles relacionados às atividades farmacêuticas?

O CNAE é a Classificação Nacional de Atividade Econômica da Empresa. É um código composto por sete dígitos, que consta do Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral do CNPJ, como "Código e Descrição da Atividade Econômica Principal".

Os códigos do CNAE para drogaria e farmácia são: 4771701, 4771702 e 4771703, na versão atual. Na versão antiga, os códigos são: 5241801, 5241802 e 5241803.

Caso o sistema informar que o CNAE é Inválido, o primeiro passo para corrigir o problema é confirmar se o CNAE digitado é aquele que consta no cartão de CNPJ da empresa. Em caso afirmativo, entrar em contato com o Anvisa pelo 0800-642-9782. Esse procedimento também deve ser utilizado nos casos de alteração de CNAE Fiscal por iniciativa da empresa. No entanto, ressaltamos que a alteração somente será efetuada se o novo CNAE já constar do sistema CNPJ da Secretaria da Receita Federal.

Orientamos consultar a Vigilância Sanitária da sua localidade quanto aos procedimentos de obtenção de Licença Sanitária, expedida para as atividades relacionadas aos códigos CNAE. Esta licença é ligada à atividade da empresa e, se houver alteração no cartão CNPJ, é necessário que ela seja também alterada pela Vigilância Sanitária Local.

#### Observações:

i) A não visualização das opções de perfis SNGPC acontece quando a empresa não possui CNAE de drogaria e farmácia, pois apenas empresas com CNAE de drogaria e farmácia podem acessar o SNGPC. Nesse caso, a solução é entrar em contato com a Receita Federal do Brasil e solicitar a inclusão de mais um CNAE, além do atual (CNAE secundário). Após a obtenção desse novo CNAE, entrar em contato com o 0800-642-9782 da Anvisa para alteração do CNAE antigo no cadastro da Anvisa.





ii) Nos casos em que não for possível a obtenção de um CNAE secundário é necessário apresentar justificativa e comprovação formal à autoridade sanitária local para efeitos de não interdição do armário de produtos sujeitos ao controle especial.

#### 3. Como efetuar o cadastramento de uma empresa Matriz e Filial?

Deve-se cadastrar inicialmente a empresa matriz. O cadastramento de empresa filial deverá ser feito dentro do cadastro da empresa matriz.

Para mais informações, acesse: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa">http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa</a>

#### 4. Posso cadastrar uma filial sem que a matriz já esteja cadastrada no SNGPC?

Não. Sempre se deve cadastrar primeiramente a matriz.

### 5. Quem deve ser cadastrado como Responsável Legal (RL), Responsável Técnico (RT), Representante Legal (RepL) e Gestor de Segurança?

Fica a critério do estabelecimento farmacêutico a definição dos profissionais que irão ser cadastrados como RL, RT, RepL, Gestor de Segurança no sistema de cadastro da Anvisa, que devem ser os mesmos profissionais cadastrados no SNGPC.

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.

Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento. No caso do SNGPC deve ser sempre um farmacêutico. Assim, o farmacêutico responsável técnico é profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria.

Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposto de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa.





Gestor de Segurança: pessoa física incumbida de administrar e controlar o acesso de usuários ao sistema de segurança da Anvisa, devendo representar a empresa no âmbito dos sistemas informatizados da Agência e ser habilitado a efetuar ações nos sistemas da Anvisa.

### 6. Não consigo atribuir perfil "sngpc-empresa" ao Farmacêutico Responsável Técnico no sistema de segurança da Anvisa, como solucionar o problema?

O SNGPC aceita apenas um RT para acessos ao sistema. Se o gestor de segurança for também o farmacêutico RT, não há necessidade de autoatribuir o perfil "sngpcempresa". Lembramos que o e-mail do gestor de segurança deve ser diferente do e-mail cadastrado para a empresa.

Para atribuir o perfil "sngpc-empresa", o gestor de segurança terá que realizar alguns procedimentos de habilitação do farmacêutico RT. No sistema de segurança da Anvisa, ao clicar em "manter usuários", irá aparecer uma tela com o título "lista de usuários". Ao clicar na opção "Incluir" aparecerá uma tela onde deverá ser digitado o CPF do RT. Em seguida, o gestor de segurança deverá clicar na opção "pesquisar". Nesse momento, o sistema de segurança da Anvisa buscará automaticamente as informações do Farmacêutico que foi registrado pelo gestor de segurança no sistema de cadastro de empresa da Anvisa. O gestor de segurança deverá digitar ao fim dessa tela o e-mail e senha do Farmacêutico e, em seguida, clicar na opção "Incluir". O e-mail e senha cadastrados serão os utilizados pelo Farmacêutico RT para acesso ao SNGPC. Feito isso, o gestor de segurança irá acessar o link "atribuir perfis aos usuários" e, na tela seguinte, deverá aparecer o e-mail do Farmacêutico digitado na ação anterior. O gestor de segurança clicará em "avançar" e na tela seguinte será possível atribuir o perfil "sngpc-empresa" ao Farmacêutico RT.

Acesso Sistema de Segurança > Serviços da Anvisa > Mais Serviços > Sistema de Segurança > Acesse o Serviço.

https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu

7. O responsável legal precisa ter perfil associado pelo gestor de segurança para acessar o SNGPC?





Sim. O gestor de segurança do estabelecimento deve cadastrar o Responsável Legal, como usuário no sistema de cadastro de empresa da Anvisa. Já no sistema de segurança da Anvisa, o gestor deverá associar o perfil "sngpc-rl" ao RL.

Acesso Sistema de Segurança > Serviços da Anvisa > Mais Serviços > Sistema de Segurança > Acesse o Serviço.

https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu

#### 8. Como posso me credenciar no SNGPC?

Para acessar o SNGPC, a empresa deve possuir AFE (autorização de funcionamento de empresa) e/ou AE (autorização especial) regularizada, contendo as atividades autorizadas para a empresa.

Somente após a publicação do deferimento das autorizações, a empresa deverá se credenciar no SNGPC:

1º Cadastramento do estabelecimento farmacêutico no sistema de cadastro de empresa da Anvisa. Mais informações, acesso o link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa">http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa</a>;

2º Atribuições de perfis dos usuários no sistema de segurança da Anvisa. Mais informações, acesso o link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-seguranca">http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-seguranca</a>; e

3º Associação do RT pelo RL no SNGPC.

Mais informações, acesse o passo a passo relacionado as etapas anteriormente mencionadas no link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/drogarias">http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/drogarias</a>

### 9. Eu como farmacêutico proprietário e responsável legal posso ser o gestor de segurança?

Sim, qualquer pessoa pode ser o gestor de segurança dentro do sistema do estabelecimento.





#### 10. Posso ser o gestor de segurança de mais de uma farmácia/drogaria?

Sim, você pode cadastrar quantas farmácias/drogarias for possível. Ao acessar o sistema com seu e-mail e senha o mesmo apresentará todos os CNPJ's ativos em seu cadastro, clique no CNPJ que você queira movimentar que automaticamente abrirá somente os dados da empresa selecionada.

#### **Funcionalidades do SNGPC**

#### 1. Como fazer o inventário no SNGPC?

Para a realização do inventário, o RT deve acessar o SNGPC com seu e-mail e senha, clicar em "Envio de movimentações de produtos (xml)" no link: <a href="https://sngpc.anvisa.gov.br/">https://sngpc.anvisa.gov.br/</a>, procurar e anexar o arquivo de inventário e enviar para o SNGPC. Os estabelecimentos que dispensam tantos os produtos industrializados quanto os manipulados (insumos) de medicamentos controlados e antimicrobianos deverão inserir tudo no inventário antes de enviá-lo ou enviar a partir do sistema interno do estabelecimento.

É recomendado que o inventário seja enviado no final do dia ou no fim de semana, evitando movimentações de compra e venda de medicamentos/insumos após a finalização do inventário. O estoque informado deve refletir o estoque físico real do estabelecimento nesse dia. A transmissão do primeiro arquivo XML de movimentação deve ter como data inicial o dia seguinte ao do inventário.

#### Exemplos:

- Arquivo XML de inventário enviado dia 16/04/2013 1  $^{\rm o}$  arquivo XML de movimentação com período inicial dia 17/04/2013
- Arquivo XML de inventário enviado dia 22/04/2013 posição de estoque do dia 16/04/2013 e arquivo XML de movimentação com período inicial dia 17/04/2013
- Arquivo XML de inventário enviado dia 23/04/2013 posição de estoque do dia 17/04/2013 e arquivo de movimentação do dia 18/04/2013





Os insumos são escriturados no SNGPC por meio da DCB (denominação comum brasileira) e a quantidade em gramas.

## 2. A inclusão dos dados no inventário inicial e as movimentações de entradas e saídas serão feitas por digitação ou serão realizadas por arquivos gerados pelo software do estabelecimento adaptado para o padrão XML?

Tanto as movimentações de entradas e saídas de medicamentos/insumos quanto o inventário inicial devem ser enviados para a Anvisa por meio de arquivos no padrão XML, conforme exigido pela legislação vigente.

A confirmação do inventário será feita com o envio do arquivo "XML-inventário", que deve informar o estoque físico de medicamentos referente à data de finalização do inventário. Se não for possível enviar o arquivo "XML-inventário" no mesmo dia da finalização, ele pode ser transmitido até seis dias depois. A data do inventário pode ser até sete dias anterior à data da transmissão, garantindo que o estabelecimento não tenha um intervalo longo entre a finalização e a confirmação do novo inventário.

### 3. Posso enviar os dados de insumos e de medicamentos em arquivos XML diferentes?

Não. Toda transmissão eletrônica dos dados de insumos e de medicamentos deverá ser realizada de forma única, isto é, os dados de movimentação (entrada e saída) devem constar no mesmo arquivo XML, referente ao período considerado e respeitando o prazo de, no mínimo, 1 (um) dia e, no máximo, 7 (sete) dias consecutivos, ainda que não haja movimentações de entrada e saída de insumos e/ou medicamentos no período. Esta recomendação, também, se aplica para o envio do inventário inicial, caso o estabelecimento farmacêutico comercialize insumos e medicamentos.

#### 4. O que fazer quando tiver dúvidas sobre o número de registro do medicamento?

O Farmacêutico RT deve realizar as seguintes ações:

- 1 acessar o seguinte endereço: <a href="http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/">http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/</a>
- 2 digitar o número de registro ou nome comercial do produto ou nome do princípio ativo e clicar em consultar;
- 3 clicar no nome do medicamento; e





4 - consultar o número de registro, o qual deverá estar com 13 dígitos de acordo com a apresentação comercial.

#### 5. Preciso recuperar meu inventário, como fazer?

Para recuperar o inventário, o RT deve acessar o SNGPC e clicar em Gerar arquivo XML inventário (esse Menu só será exibido se o inventário estiver mesmo finalizado). Essa recuperação poderá ocorrer de duas formas:

I) se o estoque estiver exatamente igual ao inventário finalizado será necessário editar para incluir a data, salvar e zipar; e

II) caso o inventário recuperado necessite de pequenos ajustes de quantidade ou descrição de lote poderá copiar e abrir o XML em um editor de texto.

Feita as adequações necessárias, zipar e enviar. Há, também, a opção do desenvolvedor criar uma forma específica de recuperar e modificar o inventário.

#### 6. Como enviar um arquivo XML?

Atualmente, recomenda-se que os arquivos XML de movimentação e inventário sejam enviados por meio da página eletrônica do SNGPC, utilizando a opção "Envio de movimentações de produtos (xml)", disponível no link:

https://sngpc.anvisa.gov.br/webservice/sngpc\_consulta/upload.aspx.

Esse método permite o envio direto e manual, garantindo a comunicação com o sistema da Anvisa.

#### 7. Posso enviar arquivos XML em branco?

Sim, mas somente nos seguintes casos:

- quando o RT retornar do período de ausência do estabelecimento e não houver nenhuma entrada ou saída de antimicrobianos; e
- II) quando não houver nenhuma movimentação de entrada e saída de medicamentos/insumos.

#### 8. Como devem ser os períodos corretos para o envio dos arquivos XML?





Para o envio dos arquivos XML contendo as movimentações de entrada e saída dos medicamentos/insumos farmacêuticos é necessário observar os seguintes aspectos:

- 1º envio depois de aceite do inventário: O primeiro arquivo XML de movimentação deve conter como data inicial o dia seguinte à data do estoque informado no inventário aceito;
- 2º envio em diante: Os envios seguintes devem ter como data inicial o dia seguinte ao último dia do período informado no último arquivo XML aceito. A partir de então o envio dos arquivos XML deverá seguir dias sequenciais.

### 09. O inventário XML deve ter como data informada somente a do dia da realização?

Não. O RT poderá informar a data do inventário até 7 dias da finalização do último inventário, conforme previsto pelo Artigo 10 da RDC nº 22/2014. Considerando que o RT finalize inventário para ajuste dia 25/04/2013, sendo que antes dessa finalização o último período processado no SNGPC foi de 21/04/2013, o RT terá até o dia 01/05 para enviar o inventário do dia 25/04. Essa data informada do inventário deve sempre ser igual ou superior a data da última finalização de inventário.

### 10. Qual a diferença dos termos arquivo "recebido", "validado" e "aceito – sim ou não" na funcionalidade "status de transmissão" do SNGPC?

É importante o entendimento das etapas pelas quais passa um arquivo XML (inventário ou movimentação) quando é enviado pelo Farmacêutico RT:

- 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". Atenção: 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.
- 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 a mensagem do(s) motivo(s) pelo(s) qual(is) este arquivo não foi aceito.

**Atenção:** Após transmissão do arquivo XML de movimentação o RT deverá acompanhar sua atualização na funcionalidade "Status de transmissão". Já o acompanhamento do inventário deverá ser visualizado na funcionalidade "Histórico de inventário".

### 11. Como as perdas de insumos e medicamentos deverão ser informadas ao SNGPC?

Todas as perdas deverão ser informadas por meio de arquivo XML, obedecendo aos seguintes casos:

- a) vencimento do produto;
- b) recolhimento pela autoridade sanitária;
- c) roubo/ furto;
- d) avaria;
- e) desvio de qualidade;
- f) exclusão da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- g) coleta para controle da qualidade;
- i) perda no processo; e
- h) devolução ao fabricante ou fornecedor/distribuidor.

#### 12. Quando utilizar a funcionalidade "Ausência" dentro do SNGPC?

Existe um campo específico no SNGPC para o RT informar seus períodos de ausência do estabelecimento farmacêutico. Essa funcionalidade deve ser utilizada por estabelecimentos que possuem somente um farmacêutico RT. Lembramos que durante esse período, o estabelecimento farmacêutico não poderá realizar compra e venda de medicamentos sujeitos ao controle especial.

### 13. Como fazer quando o Farmacêutico Responsável Técnico precisar ser substituído?





- 1. O RT antigo imprime o inventário e logo em seguida realiza sua finalização;
- 2. O gestor de segurança acessa o sistema de segurança no link abaixo e retira o perfil "sngpc-empresa" do RT antigo;

https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu

- 3. O gestor de segurança cadastra o novo RT no sistema de cadastramento de empresa da Anvisa, no link <a href="http://www9.anvisa.gov.br/recadastramento">http://www9.anvisa.gov.br/recadastramento</a>;
- 4. O gestor de segurança acessa o sistema de segurança no endereço abaixo e atribui o perfil "sngpc-empresa" ao novo RT;

https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/startLogin?urlSolicitado=/segurancaWeb/execute/startMenu

- 5. O responsável legal acessa o SNGPC pelo endereço <a href="https://sngpc.anvisa.gov.br/">https://sngpc.anvisa.gov.br/</a> e clica em "Associar Responsável Técnico", em seguida seleciona o novo RT e clica em "Associar":
- 6. O novo RT acessa o SNGPC.

Para recuperar o inventário, o RT deve acessar o SNGPC e clicar em Gerar arquivo XML inventário (esse Menu só será exibido se o inventário estiver mesmo finalizado).

Na atual versão, o inventário passou a ser feito por meio de arquivo XML, diante disso, o RT tem duas opções, escolher gerar XML inventário, caso queira recuperar o último inventário, ou gerar um inventário atualizado no sistema da farmácia e enviar para o SNGPC.

A interface com o programa do estabelecimento não é padrão, isso significa que não há um procedimento-padrão a ser executado pelos programas dos estabelecimentos. Cada sistema pode exigir determinado procedimento na finalização do inventário.





Importante: algumas Vigilâncias Sanitárias locais exigem que, sempre que houver a finalização do inventário (independentemente do motivo), ela seja informada à Visa. Por isso, a Anvisa sugere que o RT justifique a finalização do inventário para a Visa local.

#### Observação:

I) No caso de substituição definitiva é necessário que a empresa faça um peticionamento para o assunto "Alteração na AFE por mudança de responsável técnico" e ao final do fluxo será gerada a relação de documentos de instrução que deverá constar no processo; e

II) Se o RT antigo não finalizar o inventário, quando o responsável legal alterar o responsável técnico, o inventário é finalizado automaticamente.

### 14. Qual deve ser o procedimento nos casos de férias de Responsável Técnico sem o substituto?

Quando o RT entra de férias e não existe RT substituto deverá ser adotado o seguinte procedimento:

O primeiro passo é o RT entrar no sistema, com seu e-mail e senha. Em seguida, escolher a funcionalidade "ausência". Após isso, aparecerão opções de tempo (em dias), na qual o RT deverá escolher a opção referente ao seu caso.

Exemplificando: RT vai usufruir férias do dia 1º a 30 de outubro. No final do dia 30 de setembro envia arquivo XML com as movimentações até o dia 30 do referido mês. Após isso, o RT informa ausência, conforme descrito anteriormente. Quando o RT retornar ao trabalho, em 31 de outubro, o mesmo enviará os arquivos sem movimentação (vazios) referente ao período de ausência. É importante esclarecer que nessa situação não há necessidade de finalização do inventário.

Lembramos que quando retornar ao estabelecimento, o RT deve enviar os arquivos XML do referido período, ressaltando que esses arquivos deverão conter somente as movimentações dos antimicrobianos.

Em relação aos medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998, não deve ser informada movimentação no período, uma vez que o artigo





17 da Lei 5.991/1973 discorre "Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle" e o artigo 11 da RDC nº 22/2014 descreve "Na falta de farmacêutico substituto, a escrituração deve ser obrigatoriamente transmitida ao final dos períodos de ausências do farmacêutico responsável técnico, por meio do envio de arquivos sem movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998, ou a que vier a substituí-la".

A comercialização de antimicrobianos somente poderá ocorrer na ausência de farmacêutico responsável técnico quando esse teve que se ausentar, mas que retornará após esse período e será responsável pela transmissão dessas movimentações. No caso da baixa de responsabilidade técnica, e por consequência ausência de farmacêutico responsável técnico, não poderá ocorrer comercialização de medicamentos sob controle especial, conforme prevê Portaria SVS/MS nº 344/98, assim como de antimicrobianos, conforme RDC nº 471/2021.

#### 15. Quando e como o RT deverá finalizar o inventário do SNGPC para ajuste?

Informamos que a finalização para ajuste deve ser uma exceção. O RT deverá finalizar o inventário para ajuste nos casos em que o inventário físico estiver diferente do inventário do SNGPC. A opção de finalizar inventário ficará disponível sempre que um novo inventário XML tiver sido aceito. Essa funcionalidade pode ser utilizada nos seguintes casos: ajuste de inventário, troca de RT, baixa de RT, encerramento de atividade com controlados ou por determinação da autoridade sanitária.

Para ajustar o inventário o RT deverá finalizá-lo, clicando na opção "Finalização de inventário" no Menu de funcionalidades do lado esquerdo da tela do SNGPC. Deve-se selecionar como justificativa para a finalização a opção "ajuste de inventário". No dia da abertura do inventário aconselha-se que não haja compra e/ou venda de medicamentos. Caso contrário o inventário ficará errado em relação ao estoque físico da farmácia.

Em seguida, deve-se clicar em "Gerar arquivo XML inventário (esse Menu só será exibido se o inventário estiver mesmo finalizado). Na atual versão, o inventário passou a ser feito por meio de arquivo XML, diante disso, o RT tem duas opções, escolher gerar





XML inventário, caso queira recuperar o último inventário, ou gerar um inventário atualizado no sistema da farmácia e enviar para o SNGPC.

Em seguida, o inventário deverá ser enviado escolhendo no Menu à esquerda a opção "transmissão de arquivo XML".

Após aceite do inventário, os arquivos XML de movimentação poderão ser enviados apenas com datas posteriores à data informada no arquivo de inventário aceito. Exemplificando, podemos dizer que o último inventário aceito se refere ao estoque do dia 16/04/2013 o primeiro arquivo deverá ter data inicial obrigatória igual a 17/04/2013. O RT deverá manter arquivados registros/ provas que justifiquem a finalização do inventário, para fins de fiscalização da vigilância sanitária local.

A interface com o programa do estabelecimento não é padrão, isso significa que não há um procedimento-padrão a ser executado pelos programas dos estabelecimentos. Cada sistema pode exigir determinado procedimento na finalização do inventário.

Importante: algumas Vigilâncias Sanitárias locais exigem que, sempre que houver a finalização do inventário (independentemente do motivo), ela seja informada à Visa. Por isso, a Anvisa sugere que o RT justifique a finalização do inventário para a Visa local.

### 16. O RT pode enviar arquivos XML de movimentação referente a datas passadas à informada no último inventário aceito?

Não. Se o último inventário aceito, por exemplo, se refere ao estoque do dia 16/04/2013, o primeiro arquivo deverá ter data inicial obrigatória igual a 17/04/2013. As movimentações de entradas e saídas anteriores em atraso a data (16/4/2013) deverão ser informadas à vigilância local, da forma como ela definir (notas e receitas, livros ou impressão dos relatórios de seu sistema), uma vez que não é possível escriturá-las no SNGPC.

#### 17. O RT pode verificar o conteúdo dos arquivos XML já enviados ao SNGPC?

Sim. O RT poderá fazer essa verificação da seguinte forma:

 I) deverá entrar na página do SNGPC > status de transmissão > hashIdentificação da data do arquivo desejado;





- II) clicará no "hashIdentificação" para procurar pela informação desejada;
- III) utilizará as teclas CTRL+F para abrir um campo de pesquisa/busca; e
- IV) fará a busca nesse campo de pesquisa pelo número de registro MS/lote/insumo desejado (coloque apenas números no campo de busca).

### 18. Estabelecimento vai encerrar as atividades e o RT gostaria de saber: o que fazer com o estoque de medicamentos e/ou insumos farmacêuticos controlados?

A Portaria nº 06/1999, estabelece duas possibilidades de destino para o estoque de medicamentos/substâncias sujeitos ao controle especial: entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária ou transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento:

Caso opte pela entrega à Visa, o RT deverá providenciar a saída dos medicamentos/ substâncias no SNGPC como "perda" (motivo: apreensão/recolhimento pela Visa) e uma cópia de toda a documentação deve ficar arquivada com o Responsável Legal da Empresa, bem como uma cópia deve ficar com o RT para fins de averiguação futura do destino dos medicamentos/ substâncias, se necessária.

Mas se optar pela transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento, a saída dos medicamentos do SNGPC deve ser dada como "venda", com as seguintes informações:

- no local do nome do comprador deverá ser digitada a "Razão Social" da empresa para a qual será transferido o estoque;
- no local do Documento Identidade, deverá ser digitado o "Número do CNPJ" da empresa que receberá o estoque;
- no local do número do CRM, deverá ser digitado 0000 e a UF do próprio Estado;
- no local do nome do prescritor escrever: Transferência para "Razão Social do Estabelecimento Receptor".





#### 19. Como fica a transferência de medicamentos no SNGPC?

O SNGPC permite a transferência de produtos industrializados e/ou de insumos farmacêuticos (no caso de farmácias de manipulação) entre matriz e filiais ou entre filiais de estabelecimentos de uma rede, desde que esses estabelecimentos tenham uma mesma raiz de CNPJ. Esse procedimento deve ser realizado mediante nota fiscal de transferência tanto na saída, quanto na entrada. Com o SNGPC, a realização da transferência deve ser informada da seguinte maneira:

- software do estabelecimento de origem: saída do medicamento como "transferência"; e
- software do estabelecimento de destino: entrada do medicamento como "transferência".

A operação de transferência deve conter todas as informações descritas nos esquemas XML disponíveis no link <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores</a> e deve ser sempre acompanhada de nota fiscal de transferência.

### 20. Meu estabelecimento farmacêutico deixará de comercializar medicamentos que devem ser escriturados no SNGPC. Como proceder nesse caso?

A partir do momento em que houver a decisão de suspender a comercialização desses medicamentos, o RT deverá seguir os seguintes procedimentos:

- I) estar com as movimentações de envio de arquivos XML atualizadas (inventário virtual = inventário físico);
- II) imprimir o inventário;
- III) finalizar o inventário, escolhendo o motivo "encerramento de atividades com medicamentos controlados da Portaria SVS/MS nº 344/1998":
- IV) dar ciência à vigilância sanitária local; e
- V) dar as seguintes destinações aos medicamentos:





- a) transferir para outra empresa, conforme instruções da questão nº 19 do item Funcionalidades do SNGPC; ou
- b) entregar à vigilância sanitária local que dará a destinação adequada.

#### 21. O que é o Certificado de Escrituração Digital (CED)?

De acordo com a RDC nº 22/2014, trata-se de "documento emitido pelo SNGPC, após o credenciamento, que comprova, perante a autoridade sanitária competente, que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração sanitária". O CED está disponível no Menu - Relatórios (lateral esquerdo da tela do computador).

#### 22. O que é Certificado de Transmissão Regular (CTR)?

De acordo com a RDC nº 22/2014, trata-se de "documento complementar que pode ser solicitado pela autoridade sanitária e pelas distribuidoras às farmácias e drogarias abrangidas por esta Resolução, com a finalidade de atestar a regularidade na transmissão eletrônica dos dados".

É um documento que tem como objetivo informar se o estabelecimento farmacêutico está em dia com a escrituração eletrônica no SNGPC. Esse documento pode ser gerado pelo RT na página do SNGPC, no Menu "relatórios". Para ser gerado o certificado, o estabelecimento farmacêutico deverá cumprir com todos os requisitos listados a seguir:

- 1. Ter o inventário confirmado há pelo menos 30 dias;
- 2. Ter enviado pelo menos quatro (4) arquivos XML validados e aceitos nos últimos 30 dias, o que corresponde ao envio de, no mínimo, um arquivo a cada 7 dias; e
- A data final do último período de movimentação informado, validado e aceito deve ser menor ou igual a 10 dias da data da geração do certificado.

O certificado terá validade de 30 dias. Nesse período não será possível gerar um novo certificado. Cada CTR possui um código de autenticidade que poderá ser conferido no endereço: <a href="http://sngpc.anvisa.gov.br/CTR/internet/ConsultarCertificadoInternet.aspx">http://sngpc.anvisa.gov.br/CTR/internet/ConsultarCertificadoInternet.aspx</a>





### 23. O RT da minha empresa encerrou as atividades, porém não finalizou o inventário. O que devo fazer?

Se o RT antigo não finalizou o inventário, quando o responsável legal associar o novo RT ao SNGPC, o inventário é finalizado automaticamente.

Na atual versão do sistema SNGPC, o RT terá duas opções para gerar o novo inventário, escolher gerar XML inventário, caso queira recuperar o último inventário, ou gerar um inventário atualizado no sistema da farmácia e enviar ao SNGPC.

#### 24. Como identificar e o que fazer nos casos de instabilidade no sistema?

Os erros, descritos abaixo, são devidos à instabilidade do SNGPC que geralmente está relacionada ao grande número de acessos simultâneos:

a) Quando o RT digita seu e-mail e senha para o acesso ao SNGPC, 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 tente o acesso novamente em um outro momento.

b) Quando o RT digita seu e-mail e senha para o acesso ao SNGPC e aparece a mensagem "O CPF XXXXXXXXXX não possui perfil para acesso ao SNGPC".

Esta mensagem significa que é necessária uma 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.

c) Quando o RT digita seu e-mail e senha para o acesso ao SNGPC e aparece a mensagem "O acesso ao SNGPC só é permitido a empresas com CNAE referente a farmácias/drogarias. Verificamos que o CNAE de seu estabelecimento não está enquadrado nessa categoria".

Se mesmo com o CNAE corretamente cadastrado esteja aparecendo esta mensagem, trata-se de instabilidade.





#### 25. Como identificar e o que fazer nos casos de inconsistência?

Quando o RT envia um arquivo contendo um número de registro ou um DCB e este não é recuperado corretamente na base de dados da ANVISA, a isto se denomina inconsistência.

O RT deve conferir a digitação e, caso necessário, ele deverá informa-la através do canal de atendimento "Fale conosco": <a href="http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco">http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco</a>

Caso confirmada a inconsistência, após comunicação por parte da ANVISA, o mesmo arquivo recusado deverá ser reenviado, seguindo a orientação da Agência.

### 26. Enviei relatório que não foi aceito, pois consta que o lote não foi encontrado. O que devo fazer?

Quando ocorre a mensagem '...o lote (número Lote) do produto de número de registro (numeroRegistro) não foi encontrado nem no inventário inicial nem nas transações de entrada', o RT deverá verificar se o número do lote que está tentando dar saída é o mesmo que consta no inventário. Lembramos que o lote "ABC" para o sistema é diferente do lote "ABC", os espaços possivelmente existentes antes ou depois do número do lote são interpretados como caracteres pelo sistema. Desta forma, caso o RT note que há espaços indevidamente, a instrução é que o inventário seja finalizado e confirmado novamente, pois devido à grande quantidade de ocorrências houve alteração no sistema para que este não mais armazene os espaços, porém os dados existentes não podem ser alterados.

### 27. Enviei relatório contendo medicamentos com classe terapêutica errada. O que devo fazer para corrigir?

Ao informar a entrada de cada medicamento no inventário e, por conseguinte, na geração do arquivo XML, o tipo de medicamento, antimicrobiano ou aquele sujeito a controle especial deve ser definido. A informação incorreta da classe terapêutica pode ocasionar problemas na validação de arquivos XML enviados posteriormente, como na validação das datas de validade de receitas que são diferenciadas para os grupos de medicamentos referidos anteriormente. 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.





A mensagem abaixo indica um possível erro na informação da classe terapêutica:

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

O procedimento a ser adotado quando for digitada a classe terapêutica incorreta é a finalização do inventário para ajuste. O RT deve ainda solicitar que o suporte técnico de seu sistema informatizado verifique a configuração do padrão da classe terapêutica informada, conforme padrão publicado no link:

http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/desenvolvedores

#### **Erros**

1. Quais são os principais erros que ocorrem entre a transmissão e aceite de arquivos XML no SNGPC e como resolvê-los?

Os principais erros são:

1.1 ARQUIVO XML NÃO ADERENTE AO SCHEMA SNGPC ou APARECE UMA MENSAGEM EM INGLÊS

Esse erro ocorre quando o RT faz a transmissão de um arquivo XML que não está de acordo com os padrões e regras exigidos pelo SNGPC. Dessa forma, o RT deverá entrar em contato com os desenvolvedores do software utilizado pela farmácia. Informamos que os desenvolvedores de softwares têm um espaço específico na página do SNGPC com os padrões e regras exigidos.

Acesse o link:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores

1.2 O CPF INFORMADO NO XML NÃO CONFERE COM O CPF DO USUÁRIO LOGADO





Quando ocorrer esse tipo de erro na transmissão do arquivo XML, significa que o CPF do farmacêutico RT informado no arquivo XML está diferente do CPF do farmacêutico associado para uso do SNGPC na empresa. Provavelmente, ocorreu recentemente alguma troca de RT no SNGPC e não foi alterado o CPF no programa que geram os arquivos XML. Assim, o RT deverá procurar o auxílio técnico da informática para fazer alteração do CPF.

### 1.3 A QUANTIDADE VENDIDA DO PRODUTO É MAIOR QUE A QUANTIDADE EM ESTOQUE

Quando ocorrer esse tipo de erro no status de transmissão da página do SNGPC, o RT deve fazer a conferência no inventário do SNGPC, verificando o número de registro (MS/DCB), lote e quantidade do medicamento/insumo farmacêutico que apresentou erro. Nesses casos, o RT deverá corrigir o arquivo XML e transmiti-lo novamente. Por exemplo, o erro mais comum ocorre no registro do número de lote, onde há a troca do número zero "0" pela letra "O" ou vice-versa ou a troca de letra maiúscula por minúscula ou vice-versa.

Nos casos em que se constatar divergência entre o estoque físico do estabelecimento e o estoque virtual do SNGPC, como última alternativa, há possibilidade de o RT finalizar o inventário para ajuste de estoque. Ressaltamos que este procedimento deve ser extremamente eventual e que todas as ações ficam registradas no sistema para efeitos de fiscalização sanitária. É recomendável comunicar este procedimento à vigilância sanitária local.

#### 1.4 ERRO DESCONHECIDO NA TENTATIVA DE VALIDAR AS DATAS DO ARQUIVO

Esse erro aparece quando o RT envia o primeiro arquivo XML "movimentação" com data anterior ao dia da confirmação do XML "inventário" no SNGPC. Por exemplo, se o RT abriu seu inventário no dia 03/01/2012 o primeiro arquivo XML a ser enviado deverá ter data inicial obrigatória igual a 04/01/2012. Assim, o RT deverá corrigir o arquivo XML "movimentação" e reenviar novamente para o SNGPC.

#### 





Quando ocorrer esse tipo de erro no status de transmissão na página do SNGPC significa que, provavelmente, o RT errou ao colocar o número de registro do medicamento. Confira o número correto na caixa do medicamento ou no site da ANVISA: <a href="http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp">http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp</a>

Caso o número de registro esteja correto analisar a possibilidade de ser uma inconsistência. Neste caso, seguir as orientações da Pergunta Frequente nº 26 em Funcionalidades.

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

A mensagem indica que o arquivo XML não informa o número das notificações, para os casos de receitas dos tipos 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 faça as correções, conforme guia para geração de arquivo XML encontrado no link referido abaixo.

Acesse o link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/desenvolvedores">http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/desenvolvedores</a>

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
- 2- Notificação de Receita B (Notificação Azul)
- 3- Notificação de Receita Especial (Notificação Branca)
- 4- Notificação de Receita A (Notificação Amarela)

## 1.7 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 do seu estabelecimento.





### 1.8 Erro informando "ARQUIVO XML INVÁLIDO: EXISTEM CARACTERES NÃO UTF-8"

A mensagem indica que, ao gerar um arquivo XML, o programa da farmácia incluiu caracteres que não são aceitos pelo SNGPC. O SNGPC só aceita caracteres do tipo utf-8. Desta forma, o responsável técnico deverá entrar em contato com o suporte técnico de seu software para auxiliá-lo na resolução desse erro.

## 1.9 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 "TipoUsoMedicamento" deve indicar o tipo de uso para medicamento, sendo: 1 - Humano e 2 - Veterinário. Desta forma, para os medicamentos prescritos por médicos veterinários, seu arquivo XML deverá informar o uso veterinário e informar que o prescritor possui um CRMV.

O guia pode ser acessado no link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/desenvolvedores">http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/desenvolvedores</a>

#### 1.10 Erro informando "An attack was detected, originating from your system"

Caso esta mensagem apareça ao tentar o acesso no SNGPC, o farmacêutico deve entrar em contato com a Anvisa por meio da Central de Atendimento 0800-642-9782 ou http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco e solicitar o desbloqueio do seu IP de rede.

#### 1.11 Erro informando "...has an invalid element..." ao tentar enviar o arquivo XML

Significa que seu arquivo não está no padrão XML definido pela Anvisa. Esclarecemos que essa mensagem aparece em linguagem técnica de informática. Diante disso, o arquivo deverá ser analisado pelo suporte de informática do estabelecimento farmacêutico para identificação e correção do problema.

#### 1.12 Erro ao importar inventário





Dentre as funcionalidades do SNGPC não existe "importar inventário". Alguns sistemas internos conseguem fazer esta função. Entretanto, qualquer problema que ocorra é de total responsabilidade do suporte técnico do sistema do estabelecimento farmacêutico.

### 1.13 ERRO INFORMANDO: "O INVENTÁRIO PARA O CPF (XXXX) REPRESENTANDO O CNPJ (XXXXX) NÃO ESTÁ CONFIRMADO"

Este erro aparece quando o sistema recebe um arquivo XML de movimentação sem que tenha recebido, validado e aceito um arquivo XML de inventário. Verifique se o arquivo XML que está sendo enviado está em modelo "XML-Inventário", que é diferente do modelo XML de movimentações. Sugerimos que faça contato com o suporte técnico do sistema drogaria/farmácia para mais orientações sobre como gerar o inventário.

#### 2. Há outros tipos de erros que podem ser observados no manuseio do SNGPC?

Sim. Esses erros estão listados abaixo com as respectivas soluções:

### 2.1 APARECE A MENSAGEM "O RESPONSÁVEL TÉCNICO NÃO FINALIZOU O INVENTÁRIO"

Nesse caso faltou executar a seguinte etapa do procedimento da troca do RT: o Responsável Legal deve acessar ao SNGPC e na opção "associar responsável técnico", o RL deverá indicar quem será o novo RT para envio das movimentações ao SNGPC.

### 2.2 O RT AO ACESSAR COM LOGIN E SENHA APARECE APENAS A OPÇÃO "SAIR DO SISTEMA"

Este erro ocorre devido o RT não estar associado com o perfil "sngpc-empresa", mas com o perfil "sngpc-rl". Para corrigir o problema, o profissional cadastrado pela empresa como gestor de segurança deverá associar o RT com o perfil "sngpc-empresa" na ferramenta de cadastro e dissociar do perfil "sngpc-rl".

### 3. O número de lote do medicamento existente na caixa está diferente daquele existente na nota fiscal da Distribuidora, o que fazer?





Se o RT observou a divergência entre o número de lote registrado na embalagem do medicamento/insumo farmacêutico e aquele que consta na nota fiscal, antes do lançamento do produto no SNGPC, o RT deverá solicitar a correção da nota fiscal à distribuidora. No caso em que o problema NÃO for detectado antes do lançamento, ou seja, o profissional deu entrada nos dados divergentes no SNGPC, há a possibilidade de o RT finalizar o inventário para ajuste de estoque. Ressalta-se que este procedimento não é o mais adequado e só deve ser utilizado de forma extremamente eventual. Toda finalização de inventário fica registrada no sistema para efeitos de fiscalização sanitária. É recomendável comunicar este procedimento à vigilância sanitária local.

#### Observações:

- O Farmacêutico da distribuidora deve assegurar a veracidade das informações existentes na nota fiscal emitida, a qual deve estar de acordo com os medicamentos que a acompanha.
- O Farmacêutico da drogaria ou farmácia deve entrar em contato com a distribuidora e exigir que essas não-conformidades não venham a ocorrer. Além disso, o farmacêutico deverá manter guardada a documentação/registro dessa operação para fins de fiscalização sanitária. Apesar da revogação da IN nº 11/2007 pela RDC nº 22/2014 que não trouxe nenhuma prerrogativa acerca dos procedimentos a serem adotados nos casos em que houver a necessidade de regularização de estoque por erro do fornecedor, as farmácias e drogarias devem atentar-se que a atual legislação mantém o seguinte entendimento:

Art. 15. O estoque físico dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no SNGPC, bem como no sistema informatizado do estabelecimento, observando-se o prazo de escrituração.

Assim, entendemos que, apesar de revogada pela legislação atual, a declaração de correção emitida pelo fornecedor é um documento importante e imprescindível para o ajuste de estoque e este procedimento não foi proibido pela legislação atual. Contudo, por se tratar de trâmite burocrático entre estabelecimentos, não é necessário regulamentar tais procedimentos. Assim, os documentos utilizados para a comprovação de erro do fornecedor são de responsabilidade das farmácias e drogarias e estes devem estar disponíveis para controle e fiscalização da Autoridade Sanitária local. Ressaltamos





que a documentação corretiva deve contemplar todos os aspectos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da RDC nº 471/2021.

Informamos também que algumas Autoridades Sanitárias locais exigem que, sempre que houver a finalização do inventário (independentemente do motivo), ela seja informada. Por isso, a Anvisa sugere que o RT justifique a finalização do inventário para a autoridade competente.

### 4. Confirmei o inventário, mas esqueci de lançar todos os medicamentos/ insumos e, além disso, informei alguns dados errados, o que devo fazer?

O RT deverá finalizar o inventário utilizando a opção "Finalização para ajuste de inventário", conforme descrito na questão nº 15 do item Funcionalidades do SNGPC. Nesses casos, o RT deverá preencher detalhadamente o campo "Justificativa" informando os medicamentos/insumos farmacêuticos que foram esquecidos e quais dados estão errados. Ressalta-se que este procedimento não é o mais adequado e só deve ser utilizado de forma extremamente eventual. Toda finalização de inventário fica registrada no sistema para efeitos de fiscalização. É recomendável comunicar este procedimento à vigilância sanitária local.

### 5. O certificado de escrituração digital está sendo gerado sem dados ou incorretos. O que devo fazer?

Isso poderá acontecer por dois motivos, a saber:

- i) o RT cadastrou outro documento diferente do Conselho Regional de Farmácia (CRF) no sistema de cadastro de empresa da Anvisa; ou
- ii) após a troca de RT não houve o peticionamento eletrônico para mudança dos dados no sistema de cadastro de empresa da Anvisa.

Para corrigir o problema, o responsável pela empresa deverá realizar um peticionamento eletrônico.

Dúvidas sobre a realização do peticionamento, consulte: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento</a>





### 6. Quais são os principais problemas que necessitam da ajuda de desenvolvedores de softwares em relação aos arquivos XML?

Diversos erros nos arquivos XML têm sido detectados pela equipe de informática da Anvisa. Estes erros impedem a aceitação dos arquivos e geram retrabalhos para o Farmacêutico Responsável Técnico e também para os Desenvolvedores de Softwares. Citamos abaixo os erros mais comuns:

- **6.1** O arquivo XML está com tags incorretas, ou faltando algumas tags, ou com a estrutura incompatível. Neste caso, recomenda-se consultar o exemplo XML na página dos esquemas do SNGPC. Acesse o link: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores/">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores</a>
- **6.2** Cabeçalho faltando a linha (xmlns="urn:sngpc-schema") ou com o conteúdo incorreto (xmlns="http://www.anvisa.gov.br/sngpc/schema"). Nesses casos, deve-se corrigir o cabeçalho do arquivo colocando o conteúdo correto: xmlns="urn:sngpc-schema".
- **6.3** Arquivo enviado tem codificação UTF-8 ao invés de ANSI. O usuário recebe a mensagem "The data at the root level is invalid. Line1, position 1". Neste caso, os desenvolvedores devem utilizar a codificação ANSI na geração dos arquivos XML.
- **6.4** Algum campo obrigatório não foi preenchido (em branco). Todos os campos devem ser preenchidos para a correta aceitação do arquivo.
- **6.5** Valores inválidos de órgãos expedidores dos documentos de identidade. Recomendamos a consulta à opção "Tipos Simples" na página dos esquemas XML do SNGPC para verificar quais órgãos expedidores são aceitos pelo sistema. Acesse o link: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/desenvolvedores</a>
- **6.6** Número de registro MS do medicamento ou número DCB em formato incorreto. O registro do medicamento deverá conter 13 dígitos numéricos e o código do insumo farmacêutico deverá ter 5 dígitos numéricos. Não são permitidos espaços em branco nem caracteres especiais.





#### Referências:

- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. DISPÕE SOBRE O SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS- SNGPC. Disponível em: <a href="https://www.macae.rj.gov.br/midia/uploads/RDC%2022-2014.pdf">https://www.macae.rj.gov.br/midia/uploads/RDC%2022-2014.pdf</a>. Acessado em: 24 de janeiro de 2025 às 15h07.
- 2. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. DISPÕE **SOBRE** SUSPENSÃO TEMPORÁRIA, Α POR TEMPO INDETERMINADO, DOS PRAZOS PREVISTOS NOS §3º E §4º DO ART. 10 DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC № 22, DE 29 DE ABRIL DE 2014, QUE ESTABELECE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC, POR FARMÁCIAS E DROGARIAS, COMO UM SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A ESCRITURAÇÃO DE DADOS DE PRODUÇÃO, MANIPULAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E CONSUMO DE MEDICAMENTOS E **INSUMOS** FARMACÊUTICOS. Disponível https://www.in.gov.br/en/web/dou/em: /resolucao-rdc-n-586-de-17-de-dezembro-de-2021-368323943. Acessado em: 24 de janeiro de 2025 às 15h15.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES AOS TESTES PARA AVALIAÇÃO DO SNGPC. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/testes-unitarios-para-avaliacao-da-estabilidade-do-sngpc-outubro2024.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/testes-unitarios-para-avaliacao-da-estabilidade-do-sngpc-outubro2024.pdf</a>. Acessado em: 24 de janeiro de 2025 às 16h.
- 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ATENÇÃO, PROFISSIONAIS DE FARMÁCIAS, A UTILIZAÇÃO DO SNGPC VOLTARÁ A SER OBRIGATÓRIA EM 2025. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/atencao-profissionais-de-farmacias-a-utilizacao-do-sistema-voltara-a-ser-obrigatoria-em-2025">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/atencao-profissionais-de-farmacias-a-utilizacao-do-sistema-voltara-a-ser-obrigatoria-em-2025</a>. Acessado em: 24 de janeiro de 2025 às 16h30.





 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. PERGUNTAS E RESPOSTAS-SNGPC. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/sngpc/sngpc">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/sngpc/sngpc</a>.
 Acessado em: 24 de janeiro de 2025 às 16h50

- 6. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Disponível em: <a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\_12\_05\_1998\_rep.">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\_12\_05\_1998\_rep.</a>
  <a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\_12\_05\_1998\_rep.">httml</a>. Acessado em: 25 de janeiro de 2025 às 10h.
- 7. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 471 de 23 de fevereiro de 2021. DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA A PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO, CONTROLE, EMBALAGEM E ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO ANTIMICROBIANOS DE USO SOB PRESCRIÇÃO, ISOLADAS OU EM ASSOCIAÇÃO, LISTADAS EM INTRUÇÃO NORMATICA ESPECÍFICA. Disponível em: <a href="https://www.cff.org.br/userfiles/RDC%20471">https://www.cff.org.br/userfiles/RDC%20471</a> 21%20ANTIMICROBIANOS.pdf. Acessado em 25 de janeiro de 2025 às 10h.





CRF-GO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS