

Foi realizado no dia 18 de outubro de 2024, uma reunião extraordinária online do Grupo Técnico ABCFARMA, onde as empresas associadas, foram orientadas sobre os pontos mais relevantes para que as farmácias e drogarias possam se adequar ao reestabelecimento do SNGPC.

Além das orientações técnicas e esclarecimentos de dúvidas, foram abordados os seguintes pontos: divulgação do cronograma dos testes e início da operação em todas as regiões do país, orientações sobre o software, os canais de comunicação com a ANVISA e as principais etapas que as empresas devem seguir neste período como a finalização de inventário, associação de novo responsável técnico, envio de XML-INVENTÁRIO, envio de XML-MOVIMENTAÇÃO.

O Departamento de Assuntos regulatórios está à disposição para esclarecimentos de dúvidas e orientações aos nossos associados através do email [regulatorio@abcfarma.org.br](mailto:regulatorio@abcfarma.org.br).

Elaborado por Dra. Betânia Alhã - Farmacêutica  
Coordenadora de Assuntos Regulatórios  
ABCFARMA.



**Reestabelecimento do SNGPC**

**Reunião Extraordinário Grupo Técnico**

## SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

É um banco de dados eletrônico que armazena informações sobre medicamentos controlados pelo governo. O SNGPC foi criado para garantir o controle da venda e do estoque desses produtos. Além de monitorar as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país. Esses medicamentos incluem os entorpecentes, os psicotrópicos e os antimicrobianos, que são substâncias controladas pelo governo por serem potencialmente nocivas à saúde pública.

## OBJETIVOS SNGPC



- Gerar informação fidedigna e atualizada sobre a comercialização e uso de medicamentos e substâncias sob controle especial.
- Aperfeiçoar o processo de escrituração em drogarias e farmácias comerciais
- Dinamizar as ações de controle e fiscalização da vigilância sanitária dirigida por dados, informação e conhecimento.
- Permitir a rastreabilidade de produtos e substâncias controladas.
- Permitir o monitoramento permanente.
- Gerar informação fidedigna e atualizada sobre a comercialização e uso de medicamentos e substâncias sob controle especial.

## PARA QUE SERVE e quais as utilidades do SNGPC da Anvisa para as farmácias e drogarias??



Conforme a RDC Nº 22 da Anvisa, de 2014, todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas da Portaria 344/98 e Antimicrobianos.

No SNGPC da Anvisa, o Responsável Técnico da farmácia enviará o arquivo XML do inventário e/ou a movimentação contendo os dados de entrada e saída destes medicamentos na farmácia diariamente ou no período de sete dias.

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



## PERÍODO DE TESTES

A Anvisa ampliou os testes para restabelecimento do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). A realização dos testes está prevista para o período de 14 de outubro a 25 de Novembro de 2024, de forma gradual, em diferentes regiões do país.

A Agência designou para todas as farmácias privadas a participar do teste. Para isso, basta atualizar os cadastros e realizar as operações no Sistema da Anvisa e da empresa.



# Orientações aos testes para avaliação do SNGPC

A etapa dos testes será iniciada em 14/10/2024, conforme cronograma abaixo:

## **Etapa de atualização de cadastros, por região:**

Sudeste 14 a 25/10

Centro-Oeste 28/10 a 8/11

Sul 28/10 a 8/11

Norte 11 a 22/11

Nordeste 11 a 22/11



# Orientações aos testes para avaliação do SNGPC

O **Início das operações em cada região**, seguirá cronograma abaixo:

Sudeste: 28/10

Centro: 11/11

Sul: 11/11

Norte: 25/11

Nordeste:25/11







## Canais de comunicação durante o Teste

Dúvidas sobre cadastros: devem ser enviadas para o Canal de atendimento da ANVISA

Fale Conosco:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

Dúvidas sobre as operações no sistema:

durante essa fase de testes, as dúvidas sobre as operações no sistema podem não ser respondidas pela Central de Atendimento da Anvisa, que irá priorizar o acompanhamento do desempenho do sistema.

## Softwares

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 estará disponível.





**As empresas realizem as etapas**

- ✓ **FINALIZAÇÃO DE INVENTÁRIO.**
- ✓ **ASSOCIAÇÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO.**
- ✓ **ENVIO DE XML-INVENTÁRIO.**
- ✓ **ENVIO DE XML-MOVIMENTAÇÃO.**

**Principais operações  
a serem realizadas**



# PROCEDIMENTO 1 – TESTE PARA FINALIZAÇÃO DE INVENTÁRIO PARA AJUSTE



- **Participantes:** Responsável Técnico e Responsável Legal

Caso o estabelecimento ainda esteja com inventário em andamento e com acesso por meio do login do Responsável Técnico (RT) 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”.



## PROCEDIMENTO 2 – TESTE PARA ASSOCIAÇÃO DE NOVO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT)

- **Participantes:** Responsável Legal

O RL deverá fazer login e prosseguir com a troca de RT. O farmacêutico responsável técnico a ser associado deve ser um farmacêutico, com CRF, 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 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, deve-se avaliar se a associação foi processada com sucesso por meio dos dados da funcionalidade “Dados de Empresa”.

## PROCEDIMENTO 3 – TESTE PARA ENVIO DE XML- INVENTÁRIO

- **Participantes: Responsável Técnico**

Após associação de novo RT, deve-se enviar um 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” para conferir se houve registro único do HashIdentificação enviado. 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?”.

## PROCEDIMENTO 4 – TESTE PARA ENVIO DE XMLMOVIMENTAÇÃO



- **Participantes: 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 (Portaria SVS/MS 344/98) e antimicrobianos (RDC 471/2020) 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” para conferir se houve registro único do HashIdentificação enviado. 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?”.



# Visualização do status de transmissão Pelo SNGPC da Anvisa

É possível acompanhar o andamento da aprovação do inventário enviado. Na funcionalidade “Status de Transmissão”, pode-se conferir se o arquivo XML foi recebido, validado, aceito ou não aceito.

Se o arquivo foi recebido, isso significa que ele está no formato correto (XML) e com datas certas. Se ele foi validado, quer dizer que ele foi conferido automaticamente pelo servidor do sistema.

Se o arquivo XML foi aceito, é porque a documentação está completa e regular. Se não foi aceito, é porque tem alguma informação incompatível com as informações anteriores ou há campos em branco, informações incorretas ou erros de digitação.





# A VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOLICITA O CERTIFICADO DE TRANSMISSÃO REGULAR?

Sim. A Vigilância Sanitária e as distribuidoras de medicamentos podem solicitar às farmácias e drogarias, a qualquer momento, o Certificado de Transmissão Regular. Esse documento está previsto na RDC Nº 22/2014 e tem o objetivo de atestar a regularidade na escrituração eletrônica do SNGPC. O Certificado de Transmissão Regular pode ser emitido pelo Responsável Técnico na página do SNGPC, no menu “Relatórios”, desde que os seguintes requisitos sejam cumpridos:

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

O certificado terá validade de 30 dias, período no qual não será possível gerar um novo certificado.

Cada Certificado de Transmissão Regular possui um código de autenticidade.



# Considerações Finais

A Anvisa está preparando o cronograma de retorno da obrigatoriedade de uso do sistema, previsto para o primeiro semestre de 2025, o qual será divulgado no momento oportuno, conforme estabelece a RDC nº 586/2021.



# Realização

**Departamento Regulatório ABCFARMA**

Email: [regulatorio@abcfarma.gov.br](mailto:regulatorio@abcfarma.gov.br)

