



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA SOBRE A VERSÃO 2.0 DO SNGPC

Orientações de procedimentos relativos ao início da escrituração dos medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação e medicamentos sujeitos ao controle especial na versão 2.0 do 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

NOTA TÉCNICA SOBRE A VERSÃO 2.0 DO SNGPC

Esta Nota Técnica descreve o detalhamento e a orientação de procedimentos relativos à transição da versão atual para a versão 2.0 do SNGPC que contemplará a escrituração dos medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 20, de 5 de maio de 2011.

O documento poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária

1.1. Da transição entre as versões do SNGPC

De acordo com o Art. 2º da Instrução Normativa nº 7/2011, alterado pela Instrução Normativa nº 1/2013, a escrituração obrigatória dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no SNGPC, por farmácias e drogarias privadas, deve ser iniciada em 16 de abril de 2013.

O Art. 6º da Instrução Normativa nº 7/2011, alterado pela Instrução Normativa nº 1/2013, prevê que o procedimento de finalização deve ser realizado automaticamente pela Anvisa à zero hora do dia 16 de abril de 2013.

Desta forma, em cumprimento ao procedimento previsto, informamos que serão adotados os seguintes procedimentos para a transição entre a versão atual e a nova versão do SNGPC:

- a) O SNGPC ficará fora do ar a partir do dia 15/04/2013 e terá seu acesso retomado no dia 16/04/2013 na sua nova versão.
- b) A partir do dia 16 de abril de 2013, a única opção disponível no menu do SNGPC para farmacêuticos responsáveis técnicos será **FINALIZAR INVENTÁRIO**, com o motivo “**finalização periódica por determinação da autoridade sanitária**”.
- c) Os RTs dos estabelecimentos deverão realizar a finalização do inventário referente à antiga versão do SNGPC para iniciar os trabalhos com a versão 2.0 do sistema.

- d) Após esta finalização obrigatória, os estabelecimentos estarão aptos a confirmar seu novo inventário, que deverá conter tanto os medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/98 quanto os antimicrobianos previstos na RDC nº 20/2011.

Lembramos que a partir deste momento a confirmação de inventário inicial será feita através de envios de arquivo “XML-inventário”, informando o estoque físico de medicamentos referente ao dia 16 de abril de 2013.

Caso não seja possível realizar a transmissão do XML-inventário no dia 16/04/2013, ele poderá ser transmitido em até seis (6) dias subsequentes, uma vez que a data do inventário pode ser correspondente a até sete (7) dias anteriores à data da transmissão do arquivo XML-inventário, evitando que o estabelecimento farmacêutico fique com um intervalo no envio de suas transmissões entre a finalização e a confirmação de um novo inventário.

Caso no momento da finalização obrigatória o estabelecimento possua períodos em atraso, os dados de escrituração deste período não poderão ser enviados ao SNGPC. Neste caso, deve ser feita a escrituração de forma manual ou internamente, no sistema informatizado da farmácia ou drogaria e mesma deverá ser mantido por até dois (2) anos para efeitos de fiscalização da autoridade sanitária.

1.2. Das novas funcionalidades do SNGPC

Com a implementação da nova versão do SNGPC, estarão disponíveis para os RTs as seguintes opções no menu de acesso ao sistema:

- a) Inventário inicial** - nesta funcionalidade o RT poderá visualizar o estoque do último inventário validado e aceito.
- b) Gerar XML inventário** - permite ao RT recuperar o último inventário finalizado na forma de arquivo XML- inventário. Esta opção é útil para os casos em que não são necessários ajustes entre o inventário finalizado e o novo a ser confirmado.

1.2. Das demais alterações

Com a implementação da nova versão do SNGPC, diversas alterações no padrão do arquivo XML foram realizadas. Todas estas informações são encontradas nos documentos:

“Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC - Evolução para escrituração de medicamentos antimicrobianos”

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

“Manual do desenvolvedor”

([http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Manual%20do%20Desenvolvedor%20SNGPC%20\(2\).pdf](http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Manual%20do%20Desenvolvedor%20SNGPC%20(2).pdf))

Dentre estas destacamos as seguintes:

- a) Visualizar Inventário:** Além do que já existe no modulo atual, os relatórios para as farmácias de manipulação divididos em **Medicamentos** e **Insumos** deverão conter ainda, uma parte especifica para **Transformados** (para o caso de insumos farmacêuticos controlados e antimicrobianos que não existem no mercado e somente podem ser adquiridos a partir de distribuidoras de medicamentos industrializados). Somando a isso: os relatórios estarão subdivididos em medicamentos controlados e antimicrobianos para farmácias e drogarias.
- b) Histórico de Movimentações:** A nova unidade de medida para insumos e medicamentos transformados no módulo que entrará em operação a partir de 16/04/2013 será o grama (G). Para as farmácias de manipulação que realizarem transformação irá aparecer no histórico TE que significa Transformação Entrada e TS para Transformação Saída.
- c) Status de transmissão:** Nessa funcionalidade o RT deverá acompanhar se o inventario foi recebido, validado e aceito.