



SNGPC

PRODUTOS CONTROLADOS

■ OBJETIVO DESTE MATERIAL

Este material tem como objetivo desenvolver os profissionais que atuam no varejo farmacêutico de forma prática e objetiva, onde abordaremos o SNGPC (Sistema Nacional de gerenciamento de produtos controlados).

■ O QUE É O SNGPC?

O **Sistema Nacional de gerenciamento de produtos controlados (SNGPC)** é uma ferramenta criada pela Anvisa para obter e tratar dados sobre produção, comércio e uso de substâncias e medicamentos que estão sujeitos ao controle especial. Ele capta dados de produção, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos de interesse de saúde pública, como medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e da RDC nº 20, de 5 maio de 2011 (antimicrobianos). Os medicamentos contidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998 são também denominados medicamentos de controle especial, de acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de setembro de 1973.

■ QUEM PODE UTILIZAR O SNGPC?

São as drogarias e farmácias (não se aplicam a unidades públicas) que possuam liberação para se trabalhar com substâncias e medicamentos contidos na portaria 344 ou antibióticos.

■ COMO É O AMBIENTE SNGPC DA ANVISA?

O acesso ao ambiente do SNGPC da ANVISA encontra-se disponível no link:

<http://www.anvisa.gov.br/sngpc>.

■ COMO E POR QUE ELE SURTIU?

O mesmo surgiu devido ao aumento e a utilização indevida de medicamentos, especialmente os psicotrópicos, os quais possuem grande impacto na saúde pública. Assim, como a finalidade do SNGPC é captar e fornecer as informações sobre o consumo dos produtos sujeitos a controle especial para fiscalização do sistema de vigilância sanitária, o mesmo consegue monitorar o consumo de fármacos e substâncias sujeitas a controle especial pela portaria 344 / 1998 e de antimicrobianos conforme RDC 20/2011.

■ QUAIS AS VANTAGENS PARA A FARMÁCIA/DROGARIA?

Com o SNGPC, as farmácias/drogarias puderam informatizar os lançamentos, passando a ter a escrituração dos medicamentos controlados de forma muito mais facilitada, também foi possível a retirada do estoque dos medicamentos com desvio de qualidade, além das ações de roubos de cargas e medicamentos falsificados terem sido coibidas.

De acordo com a ANVISA, o SNGPC é a primeira etapa de um projeto maior que visa promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física e/ou psíquica, bem como, englobar toda a cadeia de produção (indústrias e distribuidoras).

■ QUAIS OS OBJETIVOS DO SNGPC?

O SNGPC TEM COMO OBJETIVOS:

1. Monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores;
2. Otimizar o processo de escrituração;
3. Permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região, para propor políticas de controle;
4. Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), para a tomada de decisão;
5. Dinamizar as ações da Vigilância Sanitária.

■ COMO A FARMÁCIA DEVE PROCEDER PARA PRESTAR CONTA DE TUDO O QUE É VENDIDO E REALIZAR OS CADASTROS NO SISTEMA DA ANVISA?

1. A farmácia deverá ter um sistema que permita utilizar o SNGPC e gerar arquivos no formato XML;
2. A farmácia ou drogaria deve possuir a autorização de funcionamento (AF), o Certificado de regularidade técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia e a licença de funcionamento da vigilância Municipal constando, a permissão para venda de medicamentos sujeitos a controle especial;
3. Ter acesso a internet e sistema de loja apto a gerar e transmitir arquivos no formato e extensão XML;
4. Entrar no sítio eletrônico da agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) e acompanhar o passo a passo.

■ COMO DEVERÁ SER O SISTEMA?

Os arquivos enviados para ANVISA, devem conter as movimentações diárias dos produtos sujeitos a controle especial. Eles são enviados eletronicamente pela internet e devem estar na estrutura XML.

XML é uma linguagem utilizada pelos computadores para padronizar os formatos de arquivos, geração e transmissão eletrônica dos arquivos com estrutura extensão XML.

■ COMO A POPULAÇÃO SE COMPORTA COM A EXIGÊNCIA DA RECEITA E COMO A FARMÁCIA DEVE PROCEDER NA HORA DA VENDA?

A exigência legal da retenção de receitas de medicamentos controlados está embasada pela legislação, porém, muitos pacientes, por desconhece-la, acabam atrelando esta exigência a uma norma da farmácia, muitas vezes achando que o profissional farmacêutico está se negando a fornecer os medicamentos contidos nesta portaria, quando por algum motivo, sua receita não está de acordo com a legislação.

Cabe a farmácia, primeiramente, possuir as legislações pertinentes, para que o paciente possa consulta-la a qualquer momento em que se sentir contrariado, e cabe ao profissional farmacêutico, assegurar que este paciente tenha a atenção farmacêutica adequada em relação as possíveis dúvidas que poderão surgir no processo de dispensação desta classe terapêutica, inclusive para que o mesmo possa aderir ao tratamento da forma mais adequada e correta.

■ PASSO A PASSO PARA IMPLANTAÇÃO DO SNGPC:

PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SNGPC, VOCÊ PRECISA:

- Acessar o link: <http://sngpc.anvisa.gov.br>
- Obter um e-mail válido e uma senha de acesso ao SNGPC, através do cadastro de empresas feito no site da ANVISA no link:
<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=723829477>
- (A maioria das empresas já possui este cadastro, no entanto, quando o estabelecimento for novo, o mesmo deverá se cadastrar).
- O representante legal da empresa e/ou o farmacêutico (responsável técnico) podem ser os Gestores de Segurança, ambos, ou um ou o outro.
- No ato do cadastramento da empresa, o gestor de segurança deverá cadastrar um e-mail válido e uma senha, informações que deverão ser guardadas em segurança pois permitirão o acesso ao SNGPC.
- **Somente o usuário cadastrado (responsável técnico) poderá acessar o sistema, dar entrada com inventário e realizar as movimentações (transmitir) no SNGPC.**
- **A senha secreta de acesso é pessoal e intransferível!**
- Você e sua empresa estão habilitados e podem realizar o primeiro acesso ao SNGPC e enviar o arquivo inventário XML de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e/ou antimicrobianos.
- Qualquer divergência de informação aqui, deverá ser corrigida no Cadastramento de Empresas acessado pelo link:
<https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=723829477>

Conforme visto no passo a passo, existe um padrão de transmissão de dados, isto é, de forma imediata, no momento da venda ou na entrada do medicamento no estoque da farmácia, os medicamentos são inseridos no sistema informatizado.

■ O QUE É O INVENTÁRIO INICIAL? COMO PROCEDER?

"É a declaração de todo o estoque de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos que o estabelecimento possui através da entrada destas informações no SNGPC."

- Se a Farmácia possui medicamentos industrializados e substâncias, o inventário deve ser realizado de uma só vez incluindo todo o estoque existente de ambos. O mesmo vale para categoria terapêutica de controlados da Portaria 344/98 e antimicrobianos da RDC 20/2011.

■ O QUE FAZER APÓS ENVIAR O INVENTÁRIO COM TODO ESTOQUE INICIAL?

Deve-se acessar no menu lateral esquerdo a funcionalidade INVENTÁRIO INICIAL e consultar se o estoque que aparece está em conformidade com o arquivo inventario XML transmitido.

Caso positivo continue a transmitir as movimentações por meio de arquivo XML, caso contrário, por gentileza finalizar o inventário e selecionar o motivo para ajuste.

■ O QUE É CERTIFICADO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL?

- A RDC 27/2007 exige que seja gerado e impresso o Certificado de Escrituração Digital. Este Certificado deve ficar afixado em local visível em seu estabelecimento, comprovando seu credenciamento ao SNGPC.
- Este certificado só pode ser gerado no SNGPC depois de confirmado o inventário.

■ E AGORA POSSO TRANSMITIR O ARQUIVO XML CONTENDO AS MOVIMENTAÇÕES?

Sim. Após ter inventariado todo o seu estoque e este ter sido validado e aceito, você está apto a transmitir as movimentações diárias relativas a entradas e saídas.

Você pode transmitir os arquivos XML por uma das três opções:

1. Através do hot site do SNGPC no link "envio de movimentações de produtos (xml)".
2. Acessando o SNGPC e clicando em "Transmissão de arquivos" no menu lateral esquerdo.
3. Através do próprio programa de computador de seu estabelecimento desde que ele esteja adaptado para não somente gerar, mas também para transmitir arquivos XML.

ATENÇÃO:

- Caso esta última opção seja a escolhida, o programador deve criar um espaço onde o Farmacêutico RT **necessite obrigatoriamente**, a cada transmissão, digitar o seu e-mail e senha. Em hipótese alguma este e-mail e senha poderão ser buscados automaticamente pelo próprio programa da farmácia/drogaria.
- Alguns usuários cometem erros ao tentar enviar arquivos xml das seguintes formas:
 - Envio de arquivo anexado a e-mail;
 - Envio de arquivo por CD;
- Os arquivos somente são considerados se forem enviados corretamente para a base de dados do SNGPC.

O QUE É “FINALIZAR INVENTÁRIO”?

Você não fará uso deste comando agora (no momento do inventário inicial).

Em resumo, as razões para se finalizar um inventário são:

- Quando o responsável técnico for substituído definitiva ou temporariamente (no caso de férias e outros afastamentos);
- Quando houver erro na realização do inventário e este erro for descoberto após a sua validação e aceite;
- Por determinação da autoridade sanitária.

Cuidado ao finalizar um inventário:

- Após finalizar o inventário o sistema não receberá mais arquivos XML;
- O recebimento de arquivos XML só será possível novamente, quando um novo inventário for confirmado;
- Quando um inventário é finalizado, o SNGPC guarda em sua memória todo o conteúdo do estoque que existia no momento da finalização;
- Quando um RT for reabrir um inventário (já finalizado anteriormente) pode clicar em GERAR XML INVENTÁRIO para recuperar o inventário finalizado;

***OBS:** Esta opção não é útil nos casos que necessitem fazer pequenos ajustes de quantidade e descrição de lote. Nestes casos, seu sistema interno deve gerar o novo arquivo xml-inventário para envio ao SNGPC.

- Todas as finalizações e reaberturas de inventários ficam registradas no histórico da empresa e são visualizadas pela Visas Local, Regional, Estadual e Anvisa.

■ PONTOS OU PASSOS QUE PODEM GERAR PROBLEMA NA ETAPA 1 (CADASTRO DA FARMÁCIA/DROGARIA):

1. Cadastramento:

CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas- é um instrumento de identificação econômica das unidades produtivas do País nos cadastros e registros das três esferas da administração pública brasileira, uniformizado nacionalmente, seguindo padrões internacionais definidos no âmbito da ONU.

CNAE para drogaria e farmácia:

4771701 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas;

4771702 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação;

4771703 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos.

2. Sistema de Segurança:

- Se não aparece a empresa a ser representada é porque o campo “data de expiração” está preenchido com uma data já alcançada no cadastro do RT;
- Com o CPF o sistema recupera os dados do cadastro. Preencha os dados em branco;
- O gestor de segurança deve aumentar a referida data;
- Caso não apareça o e-mail do RT nesta etapa é porque ele está cadastrado como gestor. E para gestor não se atribui perfil.
- Nesse caso o gestor de segurança deve ir no sistema de segurança e desbloquear o gestor de segurança/RT.

3. Quando não aparece o CNPJ da empresa?

E-mail do gestor de segurança pode estar igual ao e-mail da empresa, nesse caso alterar um dos dois.

■ PONTOS OU PASSOS QUE PODEM GERAR PROBLEMAS NA ETAPA 2 (PROGRAMA QUE GERA ARQUIVOS XML):

1. Entrada e saída no mesmo dia pode?

Sim, temos na base da Anvisa vários arquivos validados e aceitos dessa forma.

2. Anvisa/Visa podem indicar para farmácias/drogarias software?

Não.

■ PONTOS OU PASSOS QUE PODEM GERAR PROBLEMA NA ETAPA 3 (REALIZAR INVENTÁRIO):

1. Até sete dias anteriores a data de transmissão do inventário!!!

(a única exceção se refere ao inventario inicial do dia 16/04/2013).

■ PONTOS OU PASSOS QUE PODEM GERAR PROBLEMAS NA ETAPA 4:

1. Crédito de notificação receita;

2. Para medicamentos sob controle especial da Portaria 344/98 não é permitido:

Fracionamento de injetáveis.

■ CAPÍTULO VII DA PORTARIA 6/1999

DA EMBALAGEM

- **Art. 109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.**
- **§ 1º Não será permitido em drogas o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o caput deste artigo.**
- **§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com o número de unidades constante da prescrição.**
- **Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.**

■ O RT PODE ESCRITURAR DUAS VEZES A MESMA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA?

Sim, somente para os casos abaixo:

- Caso do Referência e Genérico;
- Quando 1 caixa for de um lote e a outra de lote diferente;
- Quando uma apresentação for de 20 comprimidos e a outra de 30 comprimidos.

Informações importantes:

1. A senha secreta de acesso é pessoal e intransferível;
2. A farmácia precisa ter certificação digital;
3. Apenas empresas com CNAE de drogaria e farmácia podem acessar o SNGPC e conseguem associar um perfil de acesso ao SNGPC;
4. Somente o usuário cadastrado (responsável técnico) poderá acessar o sistema, dar entrada com inventário e realizar as movimentações (transmitir) no SNGPC;
5. Se o farmacêutico for substituído lembre-se de alterar no cadastro da empresa e incluir o novo responsável técnico (Sistema de Segurança) atribuindo-lhe uma nova senha de acesso.

Dica Importante: “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”. Art. 6º da Instrução Normativa nº 11/07.



Bibliografia:

1. ANVISA. SNGPC. [Acesso em 2016 Set 03]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/index.asp>.
2. Receita Federal do Brasil.CNAE. [Acesso em 2016 Set 03]. Disponível em: http://www.receita.fazenda.gov.br/Guia-Contribuinte/CNAE_Fiscal.htm.

Autora: **Tânia Assuncion Dantas** - consultora farmacêutica Desenvolva Consultoria. Data: 20/11/2016.
<http://www.desenvolvaconsultoria.com.br>