

Tire suas dúvidas sobre o SNGPC (fonte: Boletim CRF-SP 06/02/2008)

Mediante a necessidade de implantação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados em todas as farmácias e drogarias do país, o CRF-SP, com o auxílio da Anvisa, por meio da Equipe Técnica do SNGPC, esclarece uma série de perguntas freqüentes a respeito do Sistema.

O departamento de Orientação Farmacêutica do CRF-SP está à disposição dos profissionais para dúvidas e sugestões, pelo tel: (11) 3067 1470 ou e-mail: orientacao@crfsp.org.br.

É importante ressaltar que em caso de dificuldades ou interrupções na transmissão dos dados pelo SNGPC, o farmacêutico deve enviar um e-mail para a Anvisa (sngpc.controlados@anvisa.gov.br), com cópia para a Vigilância Sanitária local. É importante que esse procedimento seja feito para documentar a tentativa de transmissão pelo sistema e evitar qualquer tipo de problema futuro.

O procedimento acima descrito não exige a empresa de efetuar a transmissão conforme previsto na norma.

Alerta!

Sempre que for realizar uma transmissão, e ocorrer "erro", imprima a página para documentar a deficiência no sistema ou a dificuldade na transmissão caso ela ocorra.

1 - O que fazer quando o arquivo contendo a movimentação dos medicamentos e/ou insumos não é aceito?

Existem basicamente duas razões para o envio de movimentações não ser possível (arquivo não é aceito pelo SNGPC):

1º Arquivos com erros.

Solução: Corrigir os erros, gerar um novo arquivo (com todas as informações válidas do arquivo que não foi aceito e as correções) e enviar novamente para o período.

2º Itens com inconsistências.

Solução: O SNGPC só aceita realizar o inventário e só valida a entrada ou a saída do item com o MS completo, ou seja, com 13 dígitos. Você deve informar o MS completo para o sistema aceitar o registro do produto.

O número de registro (Reg. MS – "são 13 dígitos") de cada medicamento pode ser obtido na própria embalagem do produto ou podem ser obtidos da própria embalagem do medicamento ou através da busca no site da ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm

Orientamos esta consulta, pois pode haver uma divergência no número impresso na embalagem e não no banco de dados. A empresa pode estar divulgando apenas os 9 primeiros números. O sistema não aceita apenas 9. Os últimos 4 números são referentes a apresentação do produto e portanto imprescindíveis.

O item com inconsistência (que não seja possível escriturar no SNGPC), conforme a IN nº 11/2007, deve ser escriturado em livro/livro específico, quando da solução da inconsistência você pode incluir no SNGPC. Este item deve ser escriturado em livro (manual) conforme instruído na IN nº. 11/2007 até ser corrigido e novas aquisições sejam incluídas nos arquivos de movimentação tipo entrada.

Enquanto estiver escriturando estes itens no livro não envie movimentações dos mesmos, pois invalidará todo o arquivo.

Quando um arquivo não é validado, nenhum dado é aceito, portanto a correção deve ser feita, um novo arquivo gerado e enviado.

Mais informações sobre como realizar o inventário podem ser verificadas no hot site do sistema em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp>

2 - Se a pessoa confirmou o inventário e estava transmitindo, agora aparece a mensagem de que não tem inventário para ela. O que fazer? Fazer outro, ou lançar no livro e aguardar?

Este problema realmente ocorreu, ou seja, alguns inventários finalizaram sozinhos, sem que esta ação fosse realizada pelo Farmacêutico Responsável Técnico. Este problema foi detectado e já se encontra corrigido pela equipe de desenvolvimento. Incluímos no dia 23/11/2007 a seguinte pergunta e resposta no hot site, que poderá ser utilizada para esclarecimento aos Farmacêuticos:

63. "Preciso recuperar meu inventário, pois ele finalizou sem a minha vontade, como proceder?"

Para recuperar o inventário, o responsável técnico deve acessar o SNGPC e clicar em Entrada de inventário (este menu só será exibido se o inventário estiver mesmo finalizado), o sistema irá apresentar dois botões, um para iniciar um novo inventário e outro para recuperar o inventário existente (permitindo alterações necessárias). Em qualquer dos dois casos, o usuário deverá atualizar o inventário com os medicamentos/insumos que tiver em estoque e confirmar o inventário, voltando para o fluxo normal do sistema.

3 - Se um arquivo transmitido não for validado por causa de produtos com notificação branca, que não é numerada, pode colocar uma numeração qualquer?

Todos os campos do arquivo XML precisam estar preenchidos. Esta dúvida em relação aos receituários brancos também tem sido freqüente, segue a resposta que temos enviado aos usuários. Esta pergunta será incluída no hot site:

Qual número eu lanço no caso das Receitas de Controle Especial em duas vias?

Tanto as Notificações (azuis) quanto as Receitas de Controle Especial em duas vias (brancas) precisam ser lançadas no SNGPC (XML), a orientação é de que, para as receitas brancas seja digitado o número sequencial que normalmente já é atribuído pelo próprio Farmacêutico Responsável Técnico para controle interno destas receitas.

4 - Se um arquivo transmitido não for validado por causa do CRM do médico que aparece como erro e no site do CRM está normal, o que fazer?

A Anvisa recebeu recentemente uma queixa de que os arquivos XML não estavam sendo aceitos e que continham a seguinte mensagem de erro: "código do órgão expedidor do Prescritor é inválido". Apesar desta mensagem os Farmacêuticos diziam que os CRM's estavam válidos. Fizemos a verificação e realmente havia um problema a ser solucionado. Esta solução já foi tomada, ou seja, este problema não ocorrerá novamente.

Agora, também temos recebido o seguinte problema de programação: no campo onde as pessoas devem digitar "letras" se é um CRM, CRMV ou CRO eles digitam o "número" do conselho e onde deveria digitar o número eles digitam as siglas CRM, CRMV ou CRO, isto com certeza ocasionará erro. Neste caso o desenvolvedor precisa corrigir a programação realizada.

Também disponibilizaremos esta pergunta e resposta no link "Perguntas Frequentes"

5 - Caso o farmacêutico tenha problemas, ele deve continuar o lançamento nos livros até resolver ou é melhor aguardar?

A Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 11 de 31 de outubro de 2007: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/legis.htm>

Esta instrução apresenta informações que anteriormente não existiam na RDC 27/2007. É importante que o Farmacêutico Responsável Técnico leia integralmente estas novas orientações e acesse o link "Perguntas Frequentes" para que consiga encontrar as soluções para os problemas encontrados. Uma nova atualização deste link deve ocorrer dentro dos próximos 7 dias, onde incluiremos respostas quanto a problemas de envio de XML, dentre outras. O uso do livro ainda está permitido até os limites estabelecidos nos novos prazos para credenciamento ao SNGPC. Mas é importante orientar aos Farmacêuticos que busquem as soluções e que não esperem para resolver os problemas nos últimos dias que antecederão aos prazos.

6 - Confirmei o inventário, mas esqueci de lançar todos os medicamentos/ insumos e lancei alguns errados, o que devo fazer?

Existe a possibilidade de correção, é necessário que o usuário (Farmacêutico Responsável Técnico) realize as seguintes ações:

- 1- acesse o SNGPC com e-mail e senha;
- 2- finalize o inventário utilizando a opção: "Finalização para ajuste de inventário";
- 3- saia do SNGPC;
- 4- acesse novamente o SNGPC e clique em "Entrada de Inventário";
- 5- faça a inclusão dos itens de medicamentos/insumos que faltaram ou corrija as informações incorretas;
- 6- confirme novamente o inventário.

Atenção: antes da nova confirmação do inventário é necessário que todos os itens estejam de acordo com o estoque físico. Solicitamos também atenção a possíveis medicamentos com inconsistências, a Instrução Normativa nº 11

Alertamos que este procedimento deve ser utilizado de forma eventual e não constante e que toda e qualquer alteração fica registrada no histórico de movimentações do estabelecimento. Deverá haver comprovação documental das alterações realizadas para fins de fiscalização.

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

Toda Distribuidora possui Farmacêutico Responsável Técnico e este profissional deve assegurar a veracidade das informações existentes na nota fiscal emitida, que deve estar de acordo com os

medicamentos que a acompanham. O Farmacêutico da Drogaria ou Farmácia deve entrar em contato com a Distribuidora e exigir que estas não-conformidades não ocorram mais.

A Portaria 802 de 08/10/1998 estabelece diversas exigências de Boas Práticas que devem ser cumpridas pelas Distribuidoras.

Devido ao grande número de problemas desta natureza a Instrução Normativa nº 11 de 31 de outubro de 2007 estabelece que:

“Art. 4º Fica temporariamente permitido o recebimento de declaração de correção do fornecedor referente à nota fiscal por ele emitida para fins de comprovação junto ao SNGPC de recebimento e regularidade do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial no âmbito do estabelecimento.

§1º Os itens efetivamente recebidos pelo estabelecimento deverão ser normalmente escriturados no âmbito do SNGPC.

§2º Os itens em desacordo com a nota fiscal devem ser nela especificados no ato do recebimento.

§3º Os documentos de que tratam este artigo devem permanecer arquivados e disponíveis no estabelecimento para fins de controle e fiscalização da autoridade competente, pelo prazo de cinco anos.”

7 - Meu XML voltou devido ao problema: “código do órgão expedidor do Prescritor é inválido”?

Recebemos recentemente uma queixa de que os arquivos XML não estavam sendo aceitos e que continham a seguinte mensagem de erro: “código do órgão expedidor do Prescritor é inválido”. Apesar desta mensagem os Farmacêuticos diziam que os CRM’s estavam válidos. Fizemos a verificação e realmente havia um problema a ser solucionado. Esta solução já foi tomada, ou seja, este problema não ocorrerá novamente.

Atenção, também temos recebido o seguinte problema: no campo onde as pessoas devem digitar “letras”, ou seja, se é um CRM, CRMV ou CRO eles digitam o “número” do conselho e onde deveria digitar o número eles digitam as siglas CRM, CRMV ou CRO, isto com certeza ocasionará erro. Neste caso o desenvolvedor precisa corrigir a programação realizada ou o Farmacêutico Responsável Técnico precisa digitar corretamente as informações no seu software.

8 - Como fazer quando o Farmacêutico Responsável Técnico precisar ser substituído?

Quando for necessária a substituição do Farmacêutico, seja temporária ou definitiva, os seguintes passos devem ser observados:

1. O responsável técnico antigo finaliza o inventário;
2. O gestor de segurança bloqueia o responsável técnico antigo no sistema de segurança, ou o próprio responsável técnico antigo faz isso (se estiver cadastrado como gestor);
3. O gestor de segurança cadastra o responsável técnico novo no cadastro da empresa;
4. O gestor de segurança acessa o sistema de segurança e atribui o perfil ao responsável técnico novo;
5. O responsável legal acessa o SNGPC e clica em "Associar Responsável Técnico", em seguida seleciona o novo responsável técnico e clica em "Associar":

Observação: Se o responsável técnico antigo não finalizar o inventário (pois saiu e não é mais possível que ele realize este passo), quando o responsável legal alterar o responsável técnico, o inventário é finalizado automaticamente.

6. O responsável técnico novo acessa o SNGPC, reabre o inventário e confirma.

9-As farmácias e drogarias de natureza pública e as farmácias de unidades hospitalares deverão se cadastrar no SNGPC?

Não. Neste primeiro momento estes estabelecimentos ficarão dispensados do cadastramento. Futuramente será disponibilizado um módulo específico para estes estabelecimentos.

10 - Nas ausências do farmacêutico poderão ocorrer vendas e movimentações de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial?

Nas ausências menores ou superiores a 30 dias não poderão ocorrer vendas ou movimentações, a não ser que o estabelecimento contrate ou já possua um farmacêutico substituto e cadastre o mesmo no sistema de segurança da Anvisa.

11 - O que será feito com as devoluções de medicamentos sob regime especial de controle, uma vez que o código de defesa do consumidor prevê esta possibilidade?

Tendo em vista o risco sanitário e o estabelecido pela portaria 344/1998 não é possível ocorrerem devoluções de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, salvo em casos de desvio de qualidade.

12 - Posso vender uma unidade do medicamento prescrito e guardar as outras unidades, como "crédito", para o cliente vir buscar em outra data?

Não, esta prática não é permitida. Não se pode criar este sistema de "crédito", a dispensação é um ato único. Caso o cliente queira comprar menos do que foi prescrito é direito dele, mas deve ser informado que não poderá retirar as outras unidades futuramente (mesmo dentro do prazo de validade da receita). O Farmacêutico deve escrever no carimbo, no verso da receita, e lançar no SNGPC a quantidade realmente dispensada.

13 - Como faço para alterar Responsável Técnico, Responsável Legal, Razão Social, Endereço?

Informamos que a empresa deverá cadastrar o novo responsável e realizar um peticionamento para o assunto "Alteração na AE ou AFE - ... - Representante legal ou Responsável Técnico" e não há pagamento para a mesma, será emitida uma guia isenta, enviar os documentos para a Anvisa e o setor competente fará a exclusão do antigo responsável.

Informamos que a empresa deverá fazer um peticionamento para o assunto

"Alteração na AE ou AFE - ... - Endereço sede" e pagar uma taxa referente a esta alteração, será emitida uma guia, enviar os documentos para a Anvisa e o setor competente fará a alteração.

Informamos que a empresa deverá fazer um peticionamento para o assunto

"Alteração na AE ou AFE - ... - Razão Social" e pagar uma taxa referente a esta alteração, será emitida uma guia, enviar os documentos para a Anvisa e o setor competente fará a alteração.

Após realizar o peticionamento, pagar a taxa e juntar os documentos da relação deve-se verificar na vigilância sanitária do seu estado se eles possuem convênio com a Anvisa para enviar os documentos, caso não tenham, segue o endereço:

* Endereço da petição:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A/C Unidade de Atendimento e Protocolo

Ref: Petição de Autorização/renovação Farmácia e Drogeria

SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega - Térreo

CEP: 70.770-502 - Brasília -DF

* Área destinatária:

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos - GIMEP

Anvisa Unidade 1/SEPN Q.515, Bloco B, Ed.Ômega, 1º andar

Brasília-DF - CEP: 70.770-502

Telefone: (61) 3448-1145 / 3448-3055 / 3448-1154 / 3348- 1394 / 3448-1152

E-mail: inspecao@anvisa.gov.br

Para acessar as perguntas freqüentes clicar no link abaixo:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/perguntas.htm>

Fonte: **Boletim Informativo CRFSP - 06/02/2008**