



# Planejamento Estratégico Empresarial



Conselho  
Federal de  
Farmácia

**Comfar**

Comissão de Farmácia do CFF

ANO I – Nº 7 – JANEIRO/FEVEREIRO DE 2008

## SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados)

Em praticamente todo território nacional, o prazo de cadastramento das empresas, na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), para a venda de produtos controlados, nas farmácias e drogarias, através do SNGPC, está terminando. Os estabelecimentos que pretendem dar continuidade à comercialização de medicamentos controlados deverão obrigatoriamente se cadastrar ao Sistema. Por isto, farmacêutico e/ou proprietário que não se cadastrou, a COMFAR (Comissão de Farmácia) do CFF (Conselho Federal de Farmácia) esta publicando, nesta edição da revista Pharmacia Brasileira, algumas dicas e duvidas sobre o SNGPC.

### Introdução

O modelo de controle adotado, atualmente, pelo Governo brasileiro, herdado pela Anvisa, baseado somente na publicação de regulamentos técnicos, sem a implementação de uma estrutura técnico-operacional capaz de acompanhar os avanços tecnológicos, dificulta o cumprimento de metas e acordos internacionais de monitoramento e controle de consumo desses produtos.

É necessário, portanto, responder de forma efetiva à sociedade, fortalecendo a ação de inspeção dos órgãos competentes, frente ao uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e seus precursores, como poderemos citar:

- O aumento crescente da utilização de medicamentos psicofármacos.
- Relatório anual de 2005 publicado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), onde claramente o Brasil é classificado como o maior consumidor *per capita* de anfetaminas com finalidade emagrecedora: 9,1 doses diárias/1000 habitantes (2002 -2004). Também, como em sua publicação de março de 2007, divulgou que o tráfico e o uso de medicamentos com venda controlada já supera em alguns países, o consumo de drogas ilícitas, como heroína e cocaína.

Estes relatórios das ONU (Organizações das Nações Unidas) motivaram a Anvisa iniciar o desenvolvimento do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que é um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.

Em sua fase inicial, o Sistema possibilitará um controle efetivo da movimentação da dispensação (entradas e saídas) dos medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme o regime da Portaria nº. SVS/MS 344/98 e Portaria SVS/MS nº. 6/99 e suas atualizações, nas drogarias e farmácias comerciais do País. A lista atualizada pode ser acessada no sítio eletrônico da Anvisa, através do endereço [www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/legis.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/legis.htm)

## Objetivos

- 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.

## CRONOGRAMA DE CREDENCIAMENTO AO SNGP FARMÁCIAS E DROGARIAS

1. Todas as farmácias de manipulação do país – **27 de janeiro de 2008.**
2. Drogarias das regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal – **27 de janeiro de 2008.**
3. Drogarias das regiões Nordeste – **27 de janeiro de 2008.**
4. Drogarias da região Norte e Centro-oeste (exceto DF) – **26 de abril de 2008.**

## O Sistema

O desenho informático do SNGPC adotado nesta versão privilegia a adoção de padrões na transmissão de dados proporcionando meios de realizar a escrituração das movimentações, de forma totalmente digital e buscando a integração com os sistemas de gerenciamento já existentes nas farmácias.

Para garantir esta característica, foi estabelecido um padrão de transmissão de dados, com o qual os sistemas das farmácias e drogarias deverão ser compatíveis para permitir a transmissão eletrônica à Anvisa, cujo detalhamento consta em outra seção nesse *site*.

- Cada estabelecimento deverá ter um programa de computador que irá adaptar um *software* já existente, de acordo com os manuais disponíveis no *hotsite* do SNGPC. Estes manuais poderão ser acessados, através do *site* eletrônico da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp>.
- O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) vai possibilitar a transmissão eletrônica, via Internet, que é adaptável a qualquer tipo de estabelecimento e condições de operação. Basta, apenas, a existência de um computador com capacidade de conexão e uma linha telefônica.

- O responsável pela farmácia ou drogaria deverá repassar dados sobre compra, venda transferência e até perda de medicamentos, com detalhes como nome do médico prescritor e do estabelecimento distribuidor, forma farmacêutica, concentração, quantidade na embalagem, lote, classe terapêutica, estado físico e unidade de medida dos produtos. A regra vale tanto para manipulados, quanto industrializados.

O SNGPC é constituído por um ambiente de recebimento de dados da Anvisa. Estes dados deverão ser enviados com estrutura e extensão XML. Estes conterão as movimentações diárias de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial que deverão ser enviadas eletronicamente pela internet para a Anvisa, via SNGPC.

- O acesso ao ambiente do SNGPC da Anvisa se dará pelo *hotsite*:  
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp>
- Neste site, você encontrará diversas informações, tanto para o estabelecimento, quanto para os desenvolvedores de programas de computador. Ou diretamente pelo link:  
<http://sngpc.anvisa.gov.br>.
- Após ter acessado o *hotsite* da Anvisa, 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://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp>
- A maioria das empresas já possui este cadastro, mas todo estabelecimento novo deverá se cadastrar. É através do cadastramento da empresa e do usuário (responsável técnico – RT) que você fornecendo seu endereço eletrônico válido e criando sua senha, obterá acesso ao SNGPC.
- O gestor de segurança (RT ou não) será cadastrado no ato do cadastramento da empresa e deverá cadastrar um e-mail válido e uma senha que devem ser guardados em segurança, este e-mail e esta senha permitirão o acesso ao SNGPC.
- O representante legal da empresa e/ou o Farmacêutico (RT) podem ser os gestores de segurança, ambos, ou um ou o outro.
- Os gestores de segurança que não sejam os responsáveis técnicos devem indicar e cadastrar o farmacêutico como responsável técnico no sistema de segurança.
- 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.

## Inventário inicial

É a declaração de todo o estoque de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial que o estabelecimento possui e o farmacêutico informa ao SNGPC. As farmácias e/ou drogarias devem declarar os produtos industrializados, inventário de medicamentos sujeitos a controle especial. Os estabelecimentos com manipulação devem declarar os insumos, inventário de substâncias sujeitas a controle especial.

- Após dar entrada em todo estoque inicial, certifique-se de que todo o estoque inicial foi inventariado antes de confirmar o seu inventário. Só deverá confirmar o inventário, quando possuir o programa de computador capaz de gerar arquivos com a estrutura e extensão XML contendo as movimentações. Só realize este procedimento, quando puder enviar as movimentações diárias.
- Tendo confirmado o inventário, está garantindo que o estoque inicial de medicamentos e/ou insumos sujeitos a controle especial inventariados corresponde ao estoque físico de seu estabelecimento.

- Imprima uma cópia do Certificado de Escrituração Digital e afixe, em local visível, em seu estabelecimento.
- Após ter inventariado todo o seu estoque está apto a transmitir as movimentações diárias relativas a entradas e saídas.
- No próximo acesso ao *hotsite* do SNGPC, você transmitirá, através do *site* do SNGPC no link transmitir movimentações, buscando o arquivo (XML) no seu computador.
- As movimentações também poderão ser enviadas eletronicamente, através de programa de computador de seu estabelecimento desde que gere arquivos em estrutura e extensão XML seguindo os Esquemas (Schema) XML fornecidos pela Anvisa.
- Atenção: faça uso do comando *Finalizar Inventário* somente quando o responsável técnico for substituído definitivamente ou eventualmente (no caso de férias e outros afastamentos superiores a 30 dias).
- O RT novo ou substituto fará um novo inventário e dará continuação nas movimentações.

**Atenção:** só poderá enviar os dados de movimentação se possuir um programa que gere os arquivos com *estrutura e extensão XML* (Ex.: *movimentação.xml*), contate o seu desenvolvedor de sistemas para maiores esclarecimentos.

As informações sobre XML podem ser acessadas nos links:

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/guia\\_xml.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/guia_xml.pdf)

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/esquemas.asp>

## Orientações Gerais

- Os estabelecimentos não cadastrados no SNGPC não poderão dispensar produtos controlados e não terão acesso à compra destes medicamentos.
- O farmacêutico está vinculado, através de seu CPF, senha e endereço eletrônico intransferíveis ao SNGPC. Conseqüentemente, não poderá repassar a terceiros estes dados.
- O sistema de controle do SNGPC prevê que a autoridade sanitária tenha controle geral sobre a movimentação diária do comércio de produtos controlados e a relação dos estabelecimentos que fazem parte do sistema.
- Quando da impressão do certificado, após o envio do inventário inicial, imprima duas cópias; uma para afixar em local visível dentro do estabelecimento e outra para encaminhar juntamente com o livro para a Visa local.

O Conselho Federal de Farmácia, representado pela sua assessoria técnica e Comissão de Farmácia, coloca-se à disposição de todos os leitores para dirimir quaisquer dúvidas sobre cadastramento e operação do SNGPC.

---

**Comfar**  
Comissão de Farmácia do CFF

Este encarte é uma produção da Comfar (Comissão de Farmácia) do Conselho Federal de Farmácia.

E-mail: [comfar@cff.org.br](mailto:comfar@cff.org.br)