

PROCEDIMENTOS ADOTADOS PELA VISA DURANTE A INSPEÇÃO:

Orientações da Anvisa

Visas podem solicitar escrituração manual e SNGPC?

- **A escrituração no livro somente deve existir nos casos de escrituração de inconsistência**

1. Medicamentos da Portaria 344/98 com apresentações multi-frasco.

Ex.

Tramal, Sylador, Piportil, Amplictil.

2. Medicamentos Antimicrobianos Fracionáveis (da RDC 20/2011)

3. Medicamentos da Portaria 244/98 e da RDC 20/2011 com inconsistência na base de dados da Anvisa.

Visas podem solicitar escrituração manual e SNGPC?

- **A escrituração no livro somente deve existir nos casos de escrituração de inconsistência**

Até o momento são reconhecidos os seguintes medicamentos como inconsistência:

- **BIAMOTIL (registros 1.0147.0164.001-1 e 1.0147.0164.002-8);**
- **LIDOSPORIN (registros 1.4916.0018.001-2; 1.4916.0018.002-0; 1.4916.0018.003-9 e 1.4916.0018.004-7);**
- **HELMIZOL (registro 1.0370.0071.002-9)**
- **MAXITROL (registro 1.0023.0081.002-0)**
- **BIANCORT (registros 1.0583.0703.001-3; 1.0583.0703.002-1 e 1.0583.0703.003-1)**

Quando a Visa pode solicitar Certificado de Escrituração Digital?

- **Solicitação inicial de Alvará/Licença com atividade de comercialização de controlados???**
- **Renovação do Alvará/Licença**

Quando a Visa pode solicitar Certificado de Escrituração Digital?

- **Solicitação inicial de Alvará/Licença com atividade de comercialização de controlados???**
 - **Não**
- **Renovação do Alvará/Licença**
 - **Sim**

Período sem RT estabelecimento pode comercializar medicamentos?

Art. 17 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle. (grifo nosso)

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 1 – O estabelecimento não transmite arquivos XML há mais de um mês

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 1 – O estabelecimento não transmite arquivos XML há mais de um mês

- **Analisar se RT tem problema com o programa que gera arquivos XML**
- **Se o RT após o problema tem protocolo do 0800 da Anvisa ou enviou e-mail para Anvisa ou visa local**
- **Simplemente o ultimo arquivo não foi aceito e o mesmo parou de transmitir**

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 2 - Estabelecimento confirmou inventário em 2008 e nunca enviou uma escrituração por meio do arquivo XML

Situação 3 - Estabelecimento escritura os controlados em livro manual ou eletrônico que não o SNGPC

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 2 - Estabelecimento confirmou inventário em 2008 e nunca enviou uma escrituração por meio do arquivo XML

Lacrar o armário e autuar

Situação 3 - Estabelecimento escritura os controlados em livro manual ou eletrônico que não o SNGPC

Lacrar o armário e autuar

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 4 - RT não tem conhecimento do e-mail e senha do SNGPC/outras pessoas da farmácia que não o RT tem conhecimento do e-mail e senha

Discussão de procedimento conforme situação

Situação 4 - RT não tem conhecimento do e-mail e senha do SNGPC/outras pessoas da farmácia que não o RT tem conhecimento do e-mail e senha
Autuar

Sugestão de procedimento do RT após armário ser interditado pela Visa

- 1º - Antes da Visa lacrar o armário, contar o estoque de controlados e anexá-lo ao termo de interdição**
- 2º - RT finaliza inventário no SNGPC e escolhe o motivo por determinação da autoridade sanitária**
- 3º - Após desinterdição do armário, o RT irá dar entrada no inventário com o estoque que foi anexado ao termo de interdição**

Erros são devidos à instabilidade do SNGPC devido ao grande número de acessos simultâneos: caso 1

Quando o RT digita e-mail e senha para o acesso ao SNGPC, aparecem as seguintes mensagens: Time Out, Service Unavailable, HTTP 500, Error Oracle, Campo de e-mail e senha obrigatório;

Estas mensagens demonstram que se trata de instabilidade do sistema, diante disso, a orientação é que se tente o acesso novamente em um outro momento.

Erros são devidos à instabilidade do SNGPC devido ao grande número de acessos simultâneos: caso 2

Quando o RT digita e-mail e senha para o acesso ao SNGPC e aparece a mensagem “O CPF XXXXXXXXXX não possui perfil para acesso ao SNGPC”.

Esta mensagem significa que é necessária uma correção na regra de verificação de inventários associado ao referido RT. Para que isso seja feito o RT deverá entrar em contato com a Anvisa por meio da Central de Atendimento 0800-642-9782 ou informar o problema no link abaixo:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Erros são devidos à instabilidade do SNGPC devido ao grande número de acessos simultâneos: caso 3

Quando o RT digita e-mail e senha para o acesso ao SNGPC e aparece a mensagem “O acesso ao SNGPC só é permitido a empresas com CNAE referente a farmácias/drogaria.

Verificamos que o CNAE de seu estabelecimento não está enquadrado nessa categoria”.

Se mesmo com o CNAE corretamente cadastrado esteja aparecendo esta mensagem, trata-se de instabilidade.

Erros devidos à Troca de Classe Terapêutica: caso 4

Erro 1: Medicamento controlado informado (na entrada) como sendo um antimicrobiano, sua saída em data posterior a 10 dias da prescrição não será aceita pelo sistema.

Erro 2: MEDICAMENTO - ENTRADA: Não é possível inserir classe terapêutica distinta para o medicamento (1.1111.1111.111-1 - BBBB BBBB).

Possível erro na informação da classe terapêutica:

O procedimento a ser adotado quando for informada a classe terapêutica incorreta é a finalização do inventário para ajuste.

Obrigado!

Dúvidas de Profissionais de Vigilância Sanitária poderão ser enviadas para o e-mail:

visa.sngpc@anvisa.gov.br e fone
(61)3462-5302

Equipe SNGPC



SNGPC



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária