



USP

GAESI

GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

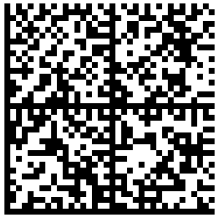
HC

FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
DE REQUISITOS, PADRÕES
E INTERFACES PARA
COMUNICAÇÃO ENTRE OS
MEMBROS DA CADEIA
BRASILEIRA DE
MOVIMENTAÇÃO DE
MEDICAMENTOS E O
SISTEMA NACIONAL DE
CONTROLE DE
MEDICAMENTOS (SNCM)**



SNCM

Rastreabilidade vertical x horizontal



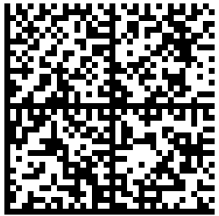
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

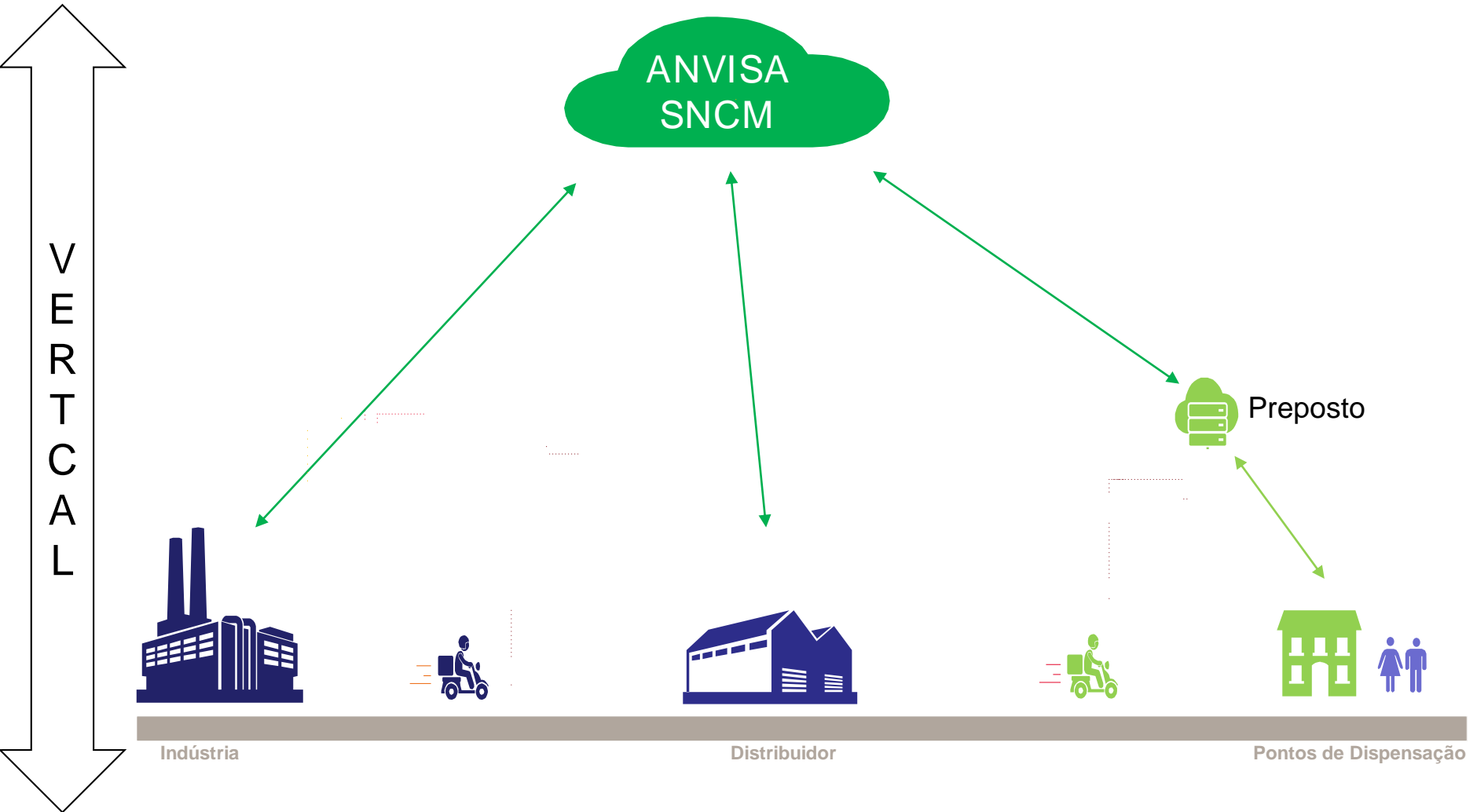


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

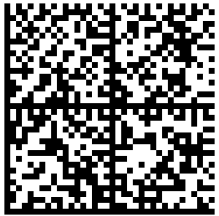


SNCM

Vertical x horizontal



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

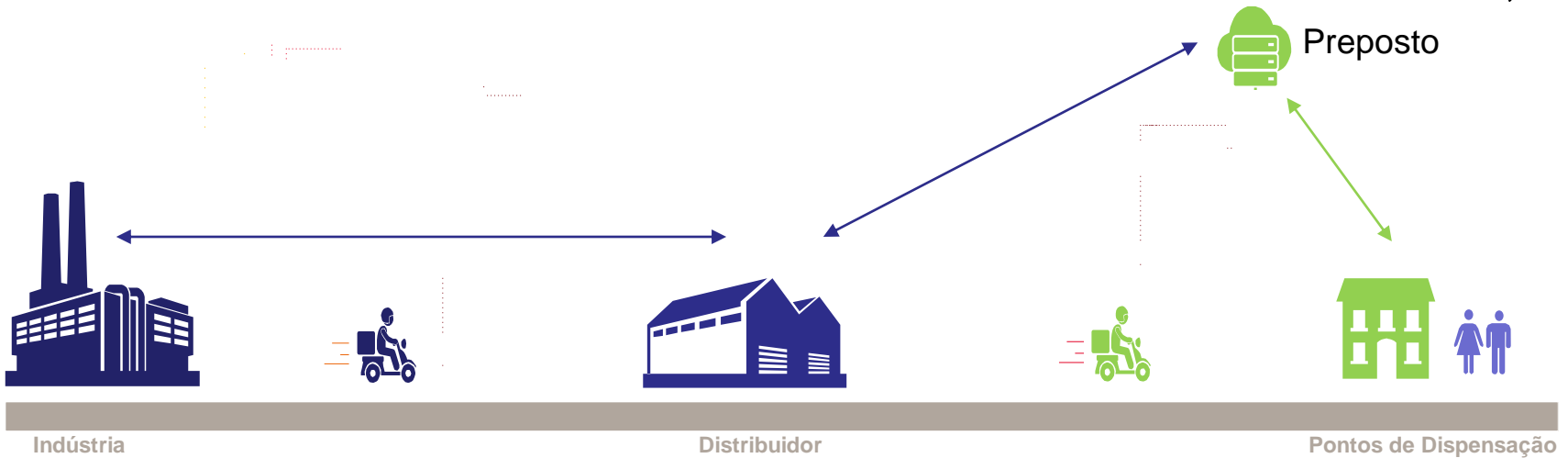


SNCM

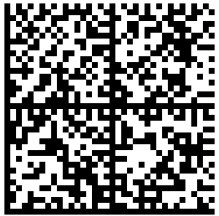
Vertical x horizontal



FORA DO ESCOPO DO GUIA E DA REGULAÇÃO DA ANVISA

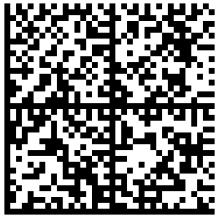


Agência Nacional de Vigilância Sanitária

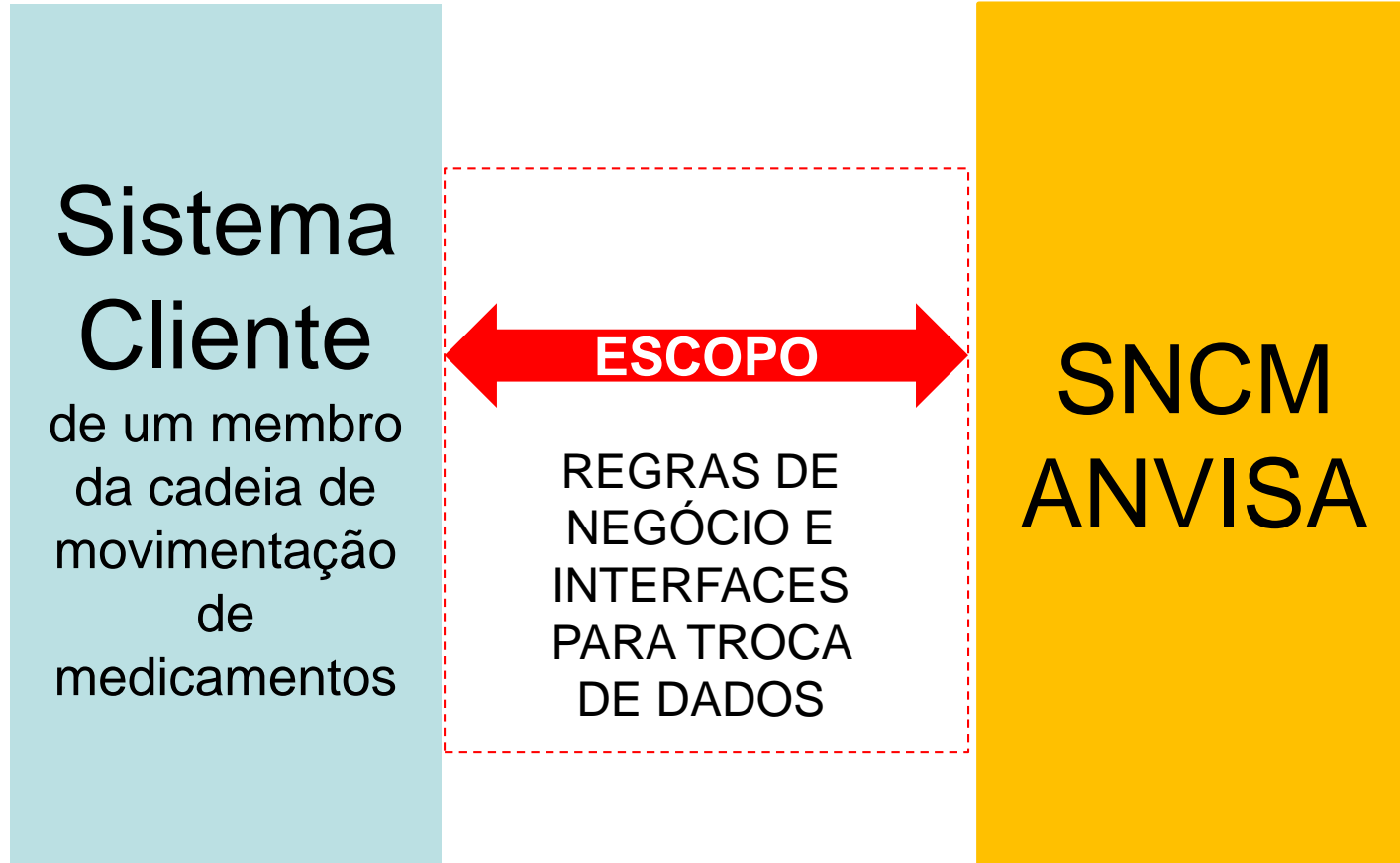


SNCM

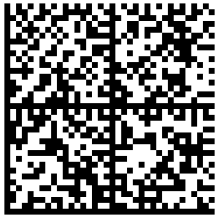
Escopo do Guia



SNCM

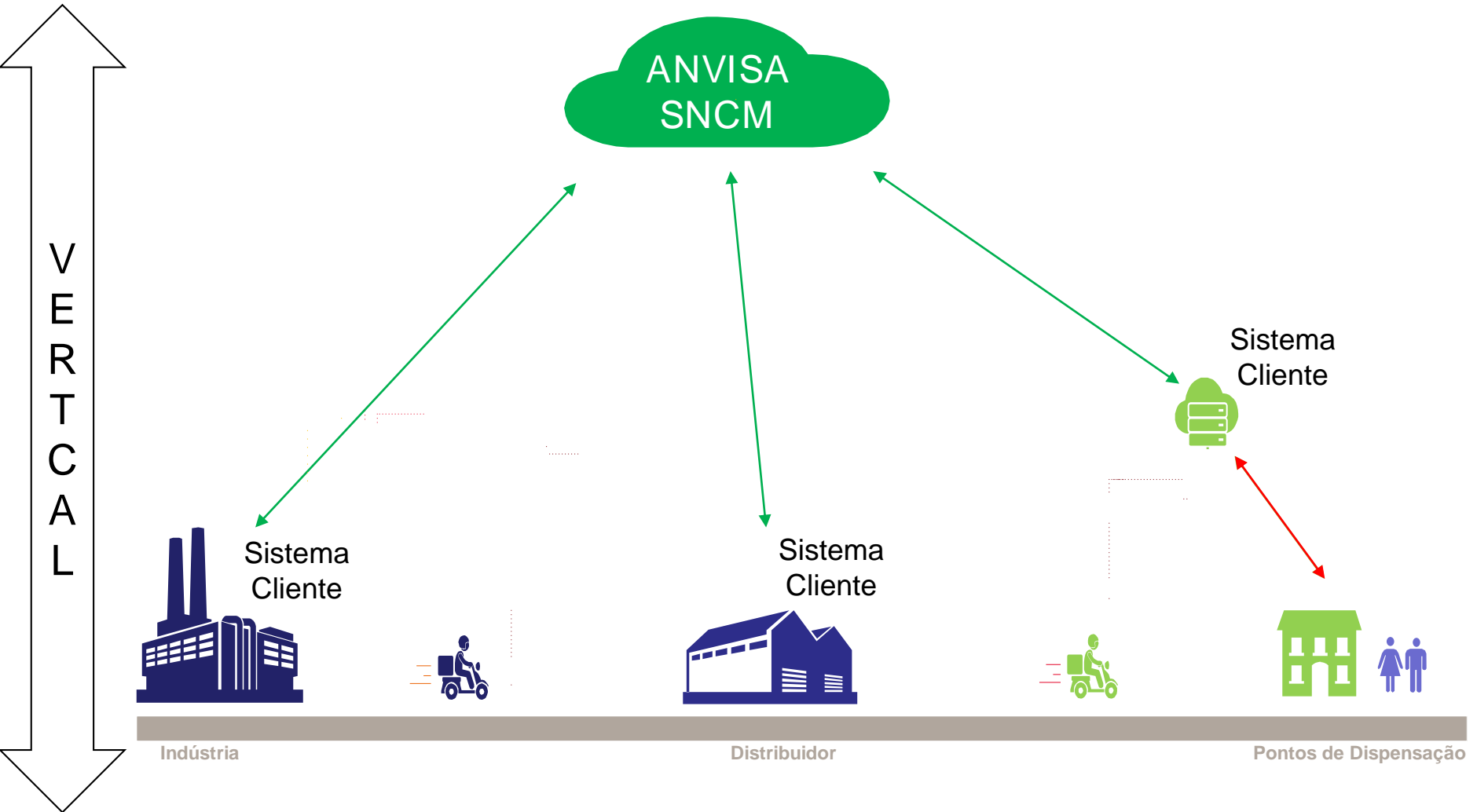


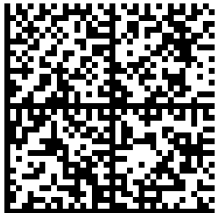
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

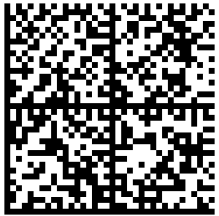
Vertical





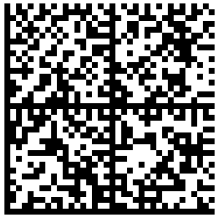
- Capítulo 1 – Introdução
- Capítulo 2 – Atores da Cadeia Brasileira de Movimentação de Medicamentos no contexto do SNCM
- Capítulo 3 – Regras de Negócio para os Atores da Cadeia Brasileira de Movimentação de Medicamentos
- Capítulo 4 – Arquivos para eventos de ativação, revogação, finalização, recebimento e expedição
- Capítulo 5 – Web Services e respectivas regras de validação
- Anexos





SNCM

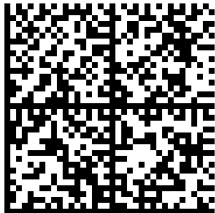
Atores (Capítulo 2)



SNCM

- Detentor de Registro
- Distribuidor
- Dispensador
- SNCM
- Sistema Cliente
- Desenvolvedores de Sistemas Cliente
- Prepostos



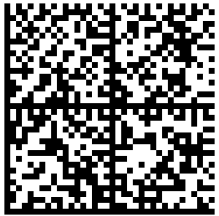


- Detentor de Registro
- Distribuidor
- Dispensador
- SNCM
- Sistema Cliente
- Desenvolvedores de Sistemas Cliente
- Prepostos

Interface para Navegador Web
(**não contemplada no Guia**):
interface homem-máquina, de uso não obrigatório, destinada à gestão de prepostos, visualização de ocorrências/inconsistências e comunicados

Interface de Web Services
(**contemplada no Guia**): interface máquina-máquina, **de uso obrigatório pelo Sistema Cliente** para ativação, movimentação e dispensação de medicamentos, além de outras funções definidas pela Anvisa no contexto do SNCM.

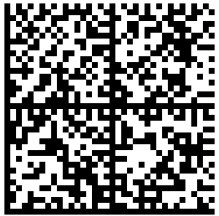




- Detentor de Registro
- Distribuidor
- Dispensador
- SNCM
- Sistema Cliente _____
- Desenvolvedores de Sistemas Cliente
- Prepostos

A Anvisa não homologará ou certificará o desenvolvimento e a operação dos Sistemas Cliente, mas manterá um cadastro de quem são os desenvolvedores, versões disponibilizadas ao mercado e de quais membros fazem uso de qual sistema/versão





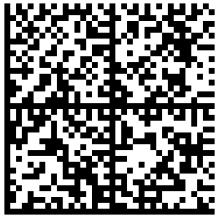
SNCM

Capítulo 2

- Detentor de Registro
- Distribuidor
- Dispensador
- SNCM
- Sistema Cliente
- Desenvolvedores de Sistemas Cliente
- Prepostos

São pessoas físicas ou jurídicas, que recebem poderes para realizar comunicações de eventos e quaisquer outras operações inerentes ao SNCM junto à Anvisa, em nome de membro da Cadeia Brasileira de Movimentação de Medicamentos, a fim de facilitar as operações de trocas de dados.





SNCM

Eventos (Capítulo 3)



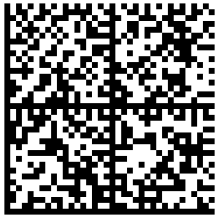
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

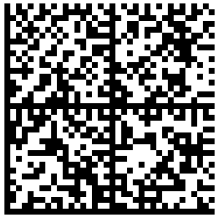


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



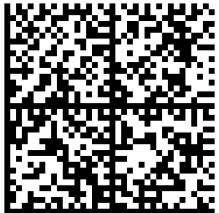
- Ativação
- Expedição (com ou sem Embalagem de Transporte)
- Recebimento
- Finalização

-
- Revogação de uma Instância de Evento
 - Substituição de uma Instância de Evento



SNCM

Entendendo a Embalagem de Transporte



SNCM

Embalagem de Transporte

Evento de expedição evtIsntNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M969

IUM

GTIN
07791564858468

Serial
100002

IUM

GTIN
17798820690607

Serial
100003



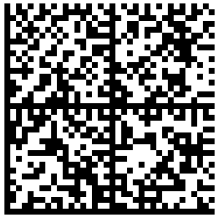
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Evento de expedição evtlsntNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M969

Embalagem de transporte ssc=00575905074401407488

Embalagem de transporte ssc=00071112518785390271

IUM

GTIN
1779882069060

Serial
100005

IUM

GTIN
17798820690607

Serial
100004

IUM

GTIN
07791564858468

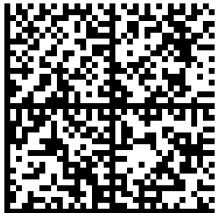
Serial
100002

IUM

GTIN
17798820690607

Serial
100003





SNCM

Aproveitamento de uma embalagem

Evento de expedição evtIsntNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M970

Embalagem de transporte ssc=00575905074401407488

Embalagem de transporte ssc=00071112518785390271

IUM

GTIN
1779882069060

Serial
100005

IUM GTIN
17798820690607

Serial
100006

IUM
GTIN
17798820690607

Serial
100004

IUM

GTIN
07791564858468

Serial
100002

IUM

GTIN
17798820690607

Serial
100003



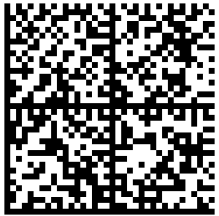
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

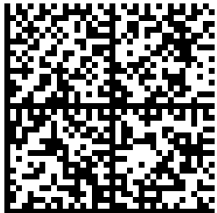


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

Web Services



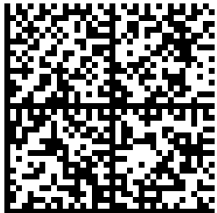
SNCM

Web Services

Nome	Descrição	Tipo
mbrAgtMgmt	Serviço para inclusão e exclusão no cadastro de procuradores dos membros da cadeia no contexto do SNCM.	Síncrono
param	Serviço para recepção e/ou atualização dos parâmetros do SNCM necessários para o Sistema Cliente funcionar.	Síncrono
evtIn	Serviço para recepção de Instâncias de Eventos.	Assíncrono
evtOut	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas.	Síncrono
anom	Serviço para visualização de anomalias causadas pelas comunicações de instâncias de eventos ao SNCM .	Síncrono



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

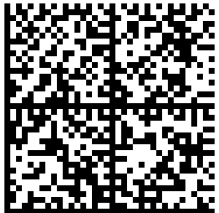


SNCM

Web Services

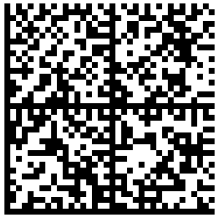
Nome	Descrição	Tipo
notif	Serviço para visualização de comunicados da Anvisa para o membro da cadeia de movimentação de medicamentos, dentro do contexto do SNCM .	Síncrono
action	Serviços para consulta de ações a serem desempenhadas pelo Sistema Cliente do membro da cadeia de movimentação de medicamentos .	Síncrono
status	Serviço para consulta do estado operacional por serviço do SNCM.	Síncrono
authChk	Consulta da rastreabilidade por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos .	Síncrono
openChk	Consulta aberta da rastreabilidade por qualquer interessado.	Síncrono





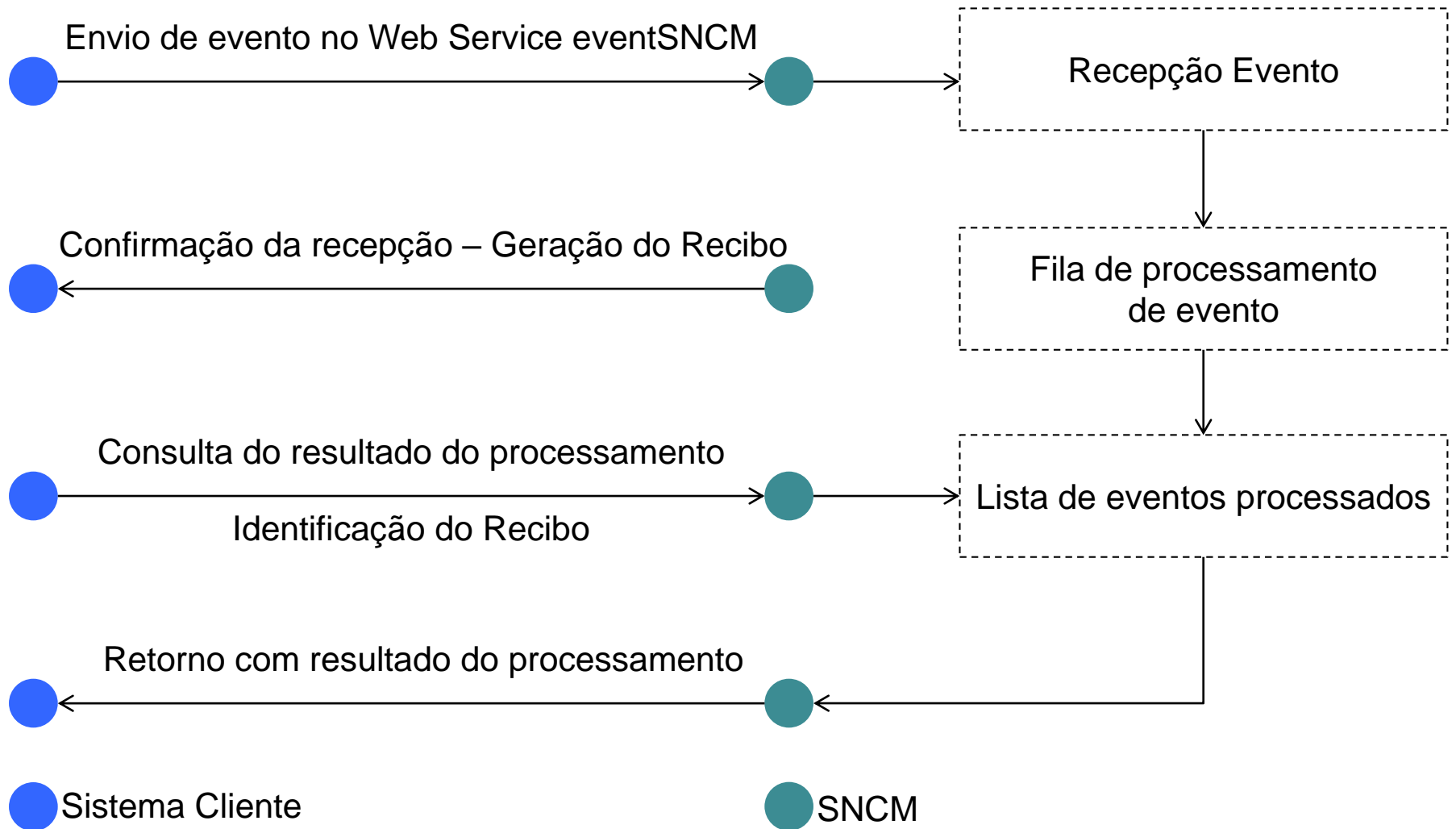
Nome	Descrição	Tipo
cont	Consulta de informações sobre o conteúdo das embalagens de transporte criadas pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos .	Síncrono
blis	Consulta aberta para obtenção da lista de IUM que foram confiscados, roubados, furtados e recolhidos por parte do SNVS ou por própria solicitação do Detentor de Registro .	Síncrono
evtInTest	Serviço para encaminhar um teste de envio de eventos em ambiente de produção do SNCM .	Assíncrono
evtOutTest	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas em modo teste .	Síncrono



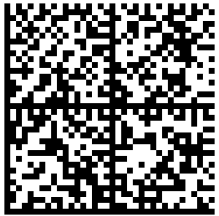


SNCM

Assíncronos

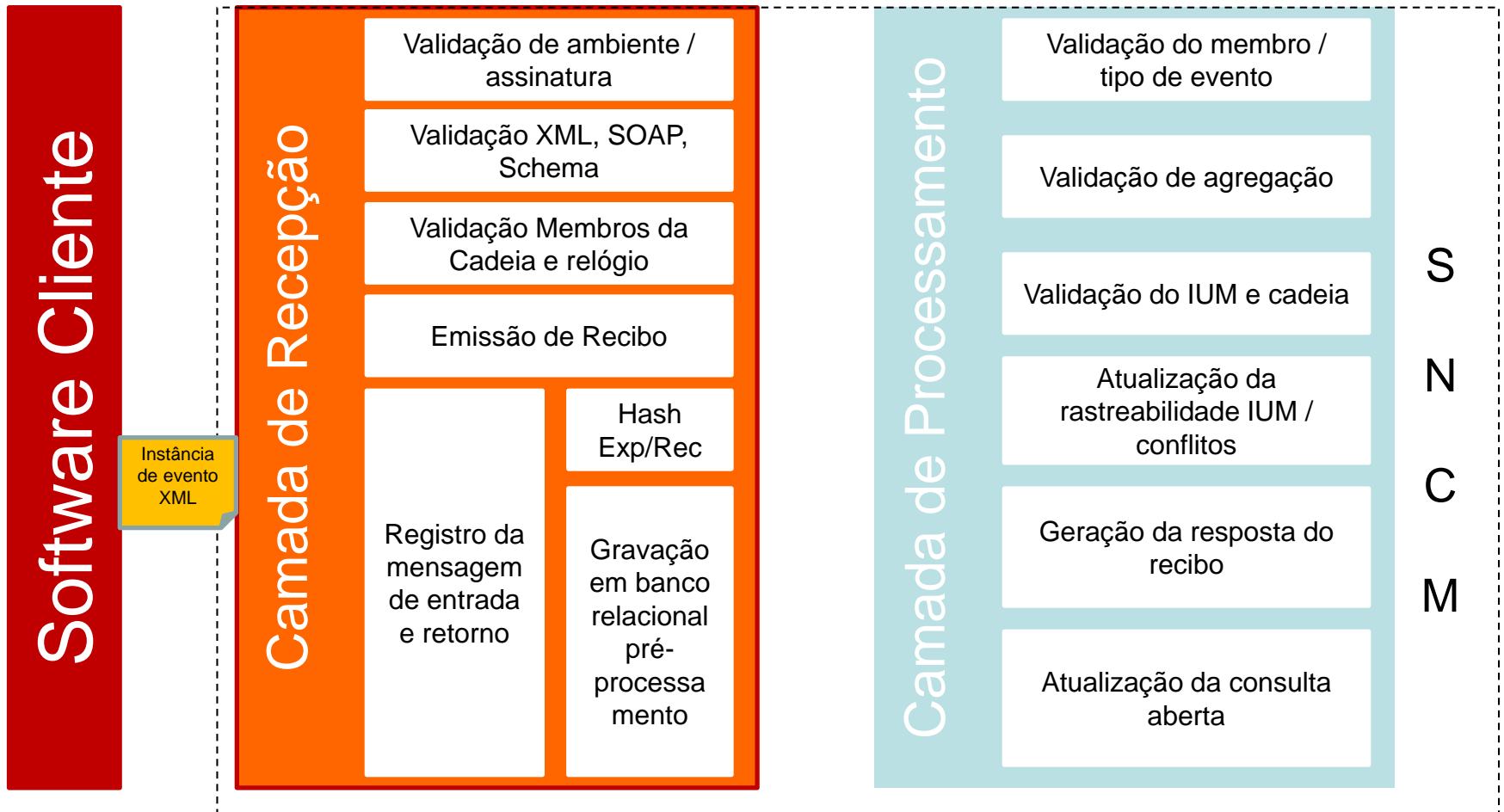


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

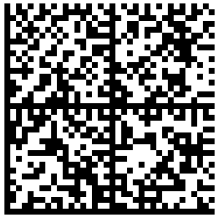


SNCM

Web Service Recepção de Eventos

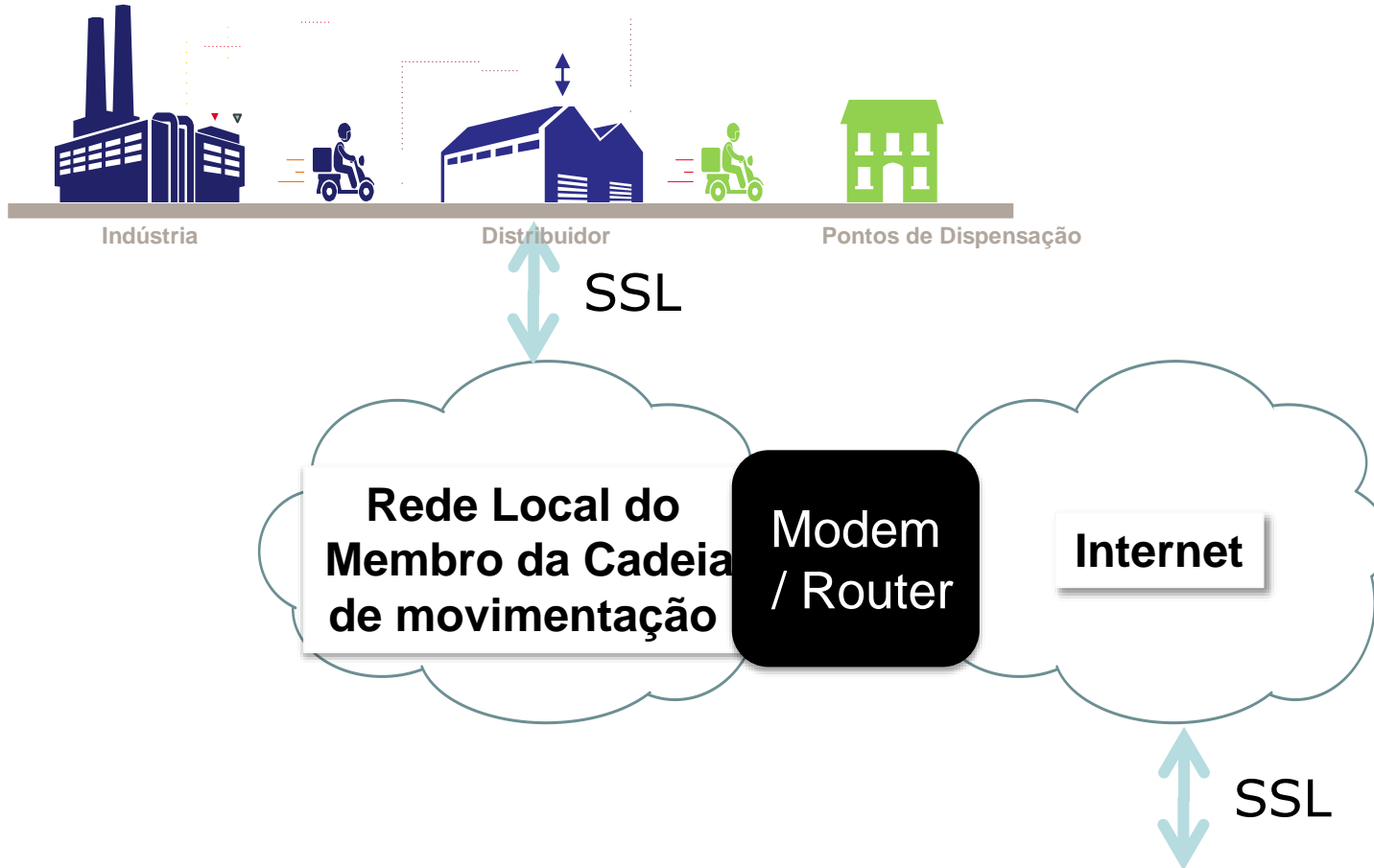


Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SNCM

Criptografia com autenticação mútua (SSL v3.0)



USP

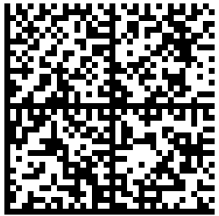
GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SNCM

Exemplos da rastreabilidade



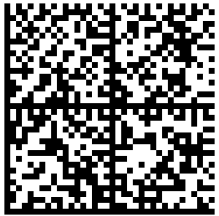
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

IUM ativado

 IUM Ativado


IUM
XJKEF876425



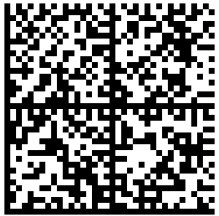
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

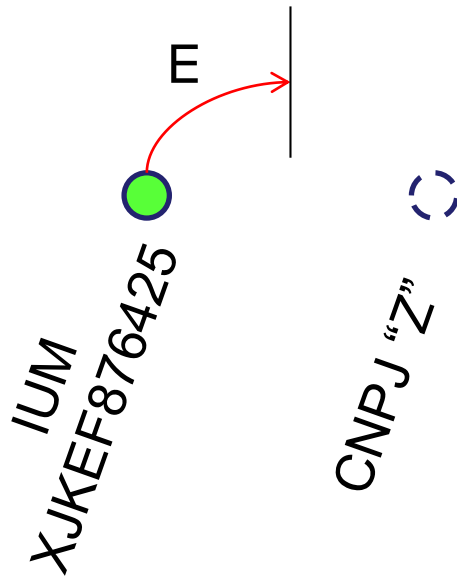


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária




SNCM

IUM expedido e ainda não recebido
por ninguém da cadeia



 IUM Ativado



Expedido pelo Fabricante
para o CNPJ "z" e ainda
não recebido pelo CNPJ "z"



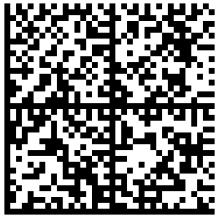
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

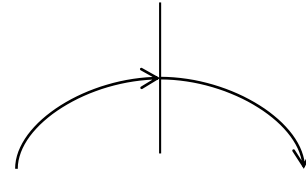


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

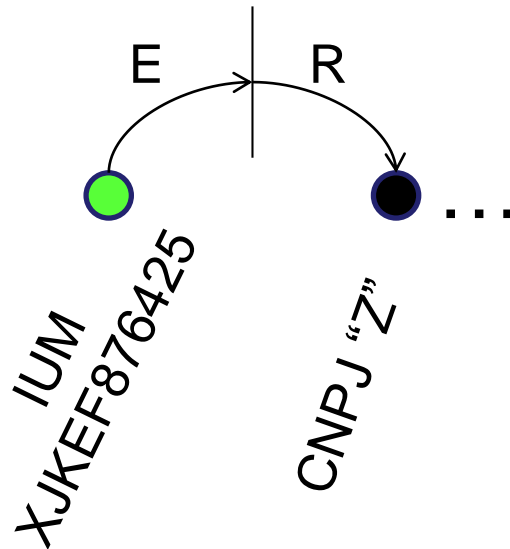


SNCM

IUM expedido e recebido conforme previsto



Expedido pelo Fabricante para o CNPJ “z” e recebido pelo CNPJ “z”



...

CNPJ “z” não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação



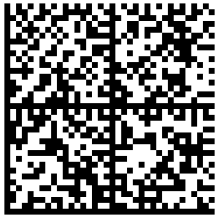
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

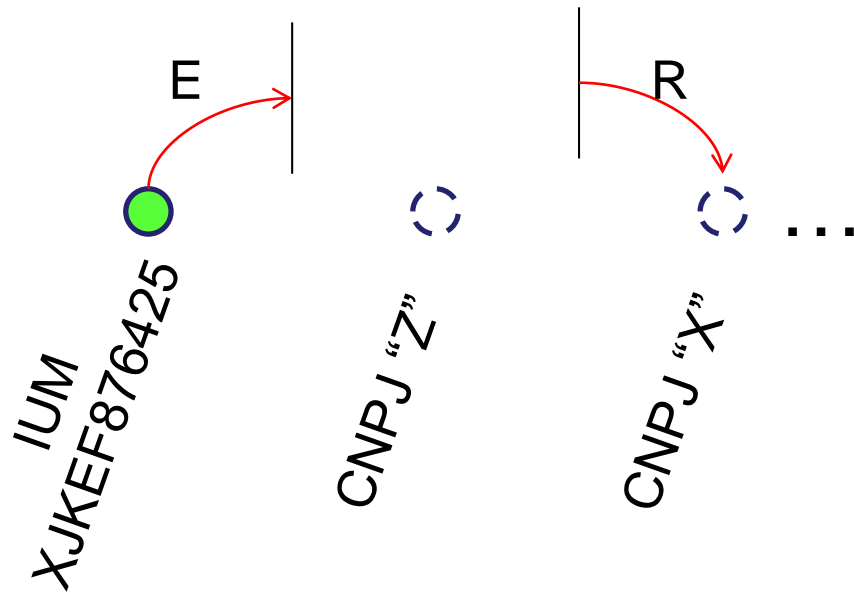


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

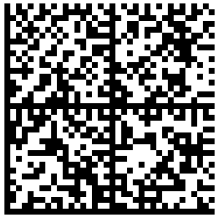
IUM expedido e recebido, porém um elo foi pulado mas a rastreabilidade tem lógica.



Expedido pelo Fabricante para o CNPJ "z" e ainda não recebido pelo CNPJ "z"

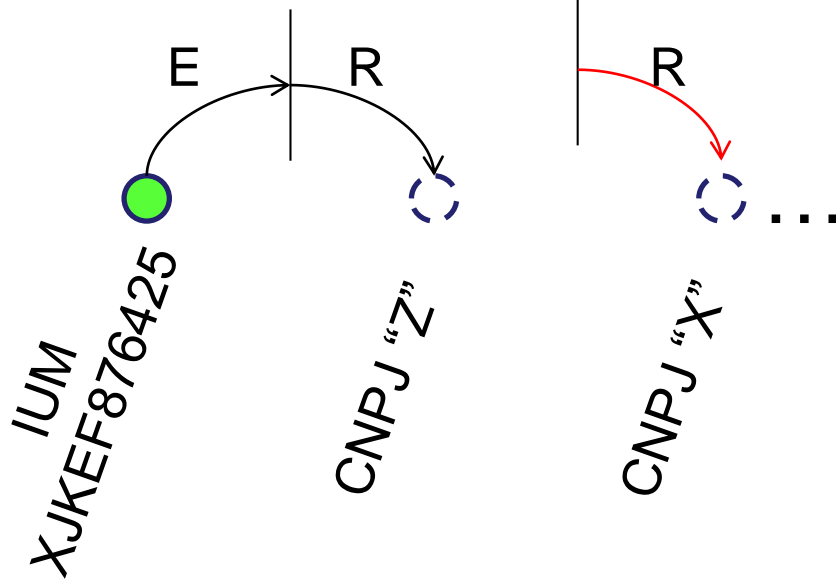
Recebido pelo pelo CNPJ "x" oriundo do CNPJ "z" sem informação de expedição

CNPJ "x" não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação



SNCM

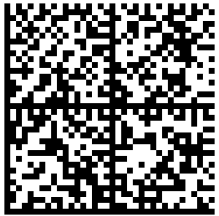
Elo faltante começa a regularizar comunicação



→ CNPJ "z" começa a comunicar

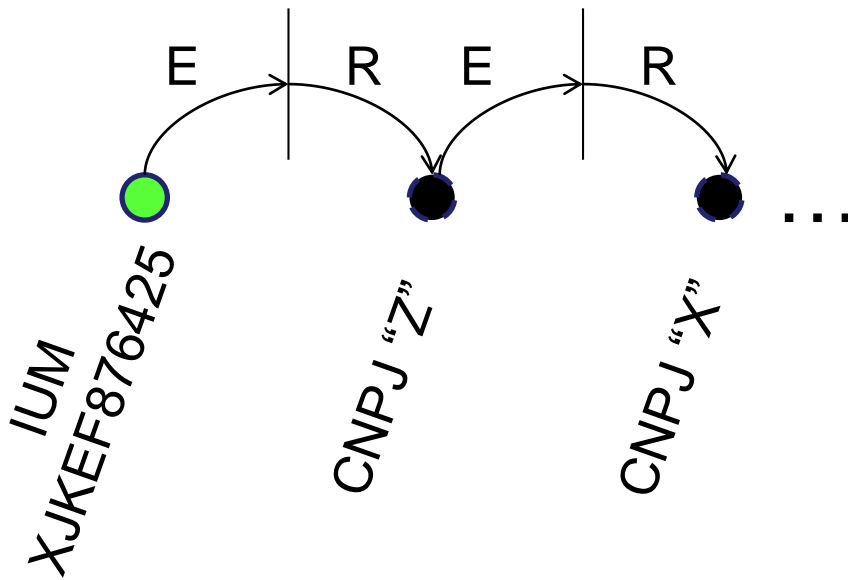
→ Recebido pelo CNPJ "x" oriundo do CNPJ "z" sem informação de expedição

... CNPJ "x" não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação



SNCM

Comunicação regularizada por elo faltante. Membro não é dispensador



... CNPJ “x” não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação



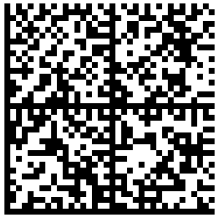
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP




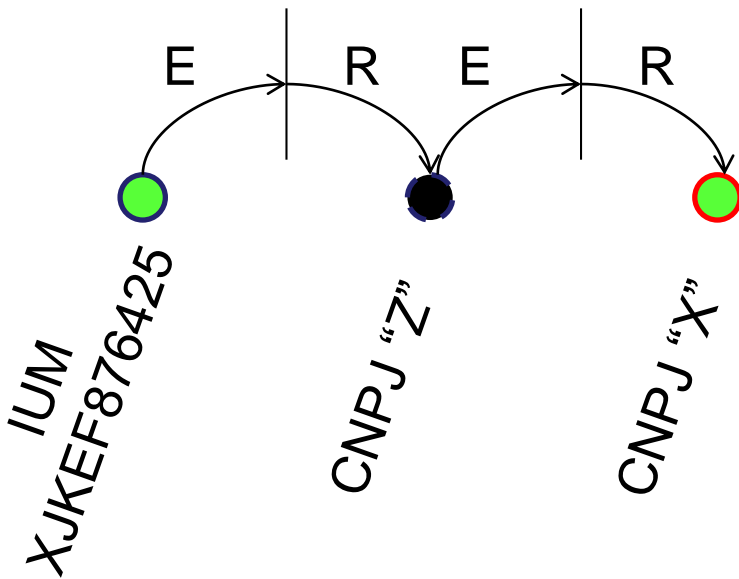
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

Comunicação regularizada por elo faltante. Membro é dispensador

 CNPJ “x” pode dispensar o medicamento



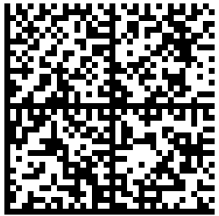
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP




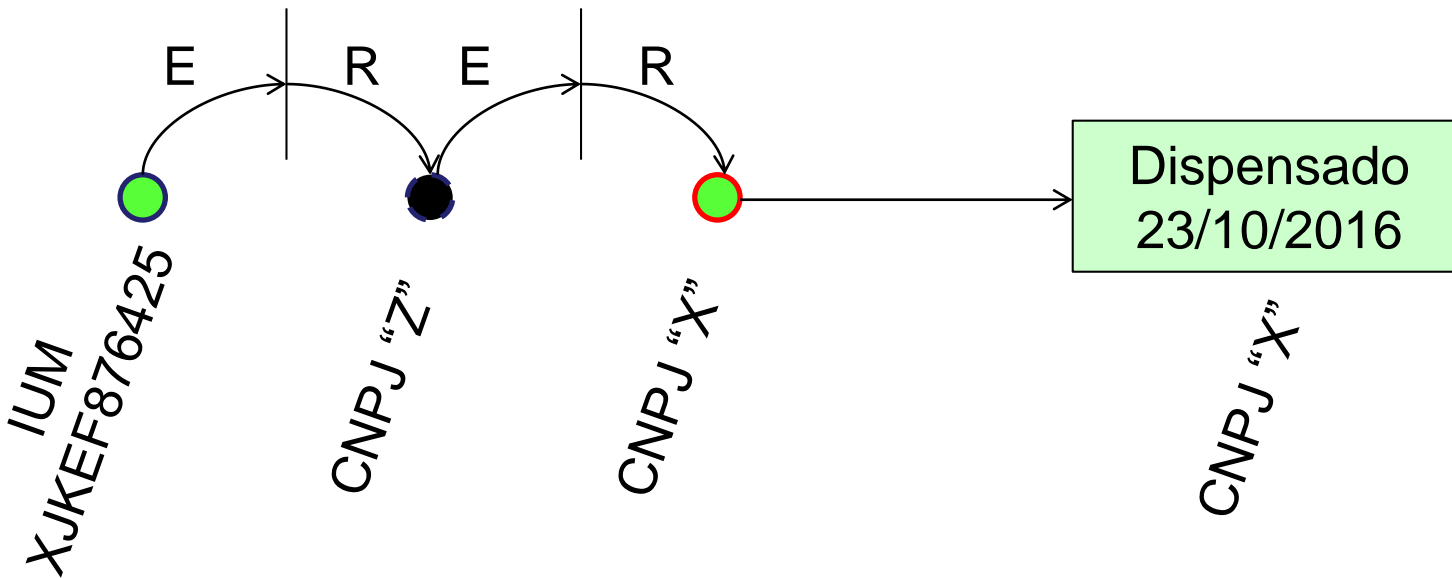
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

Comunicação regularizada por elo faltante. Membro é dispensador

 CNPJ "x" pode dispensar o medicamento



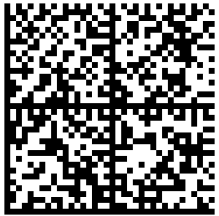
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



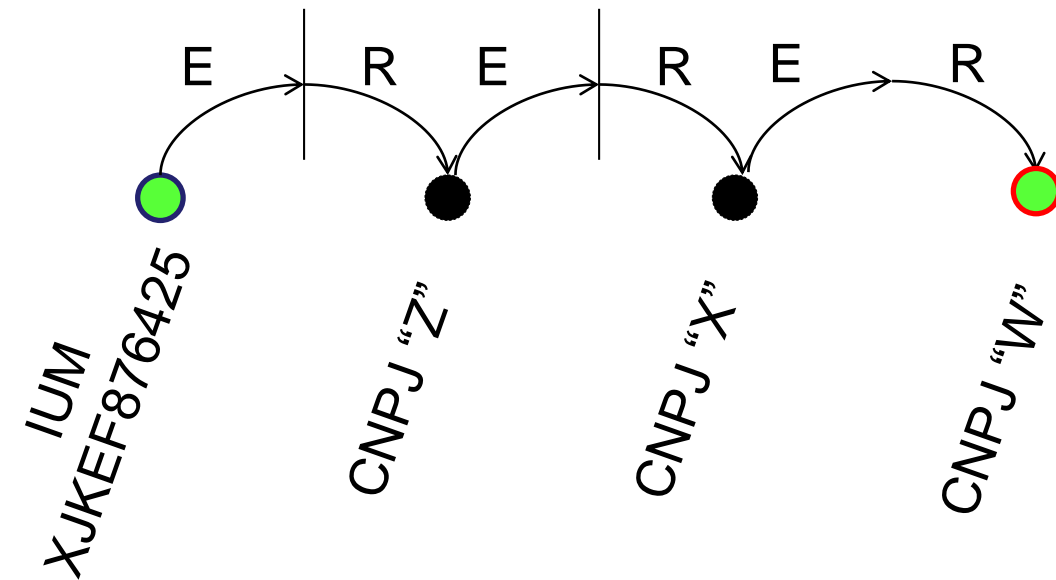
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

Isso pode se repetir por diversos elos

- CNPJ “w” pode dispensar o medicamento



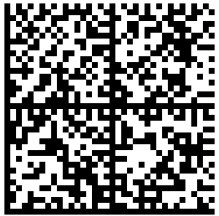
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP




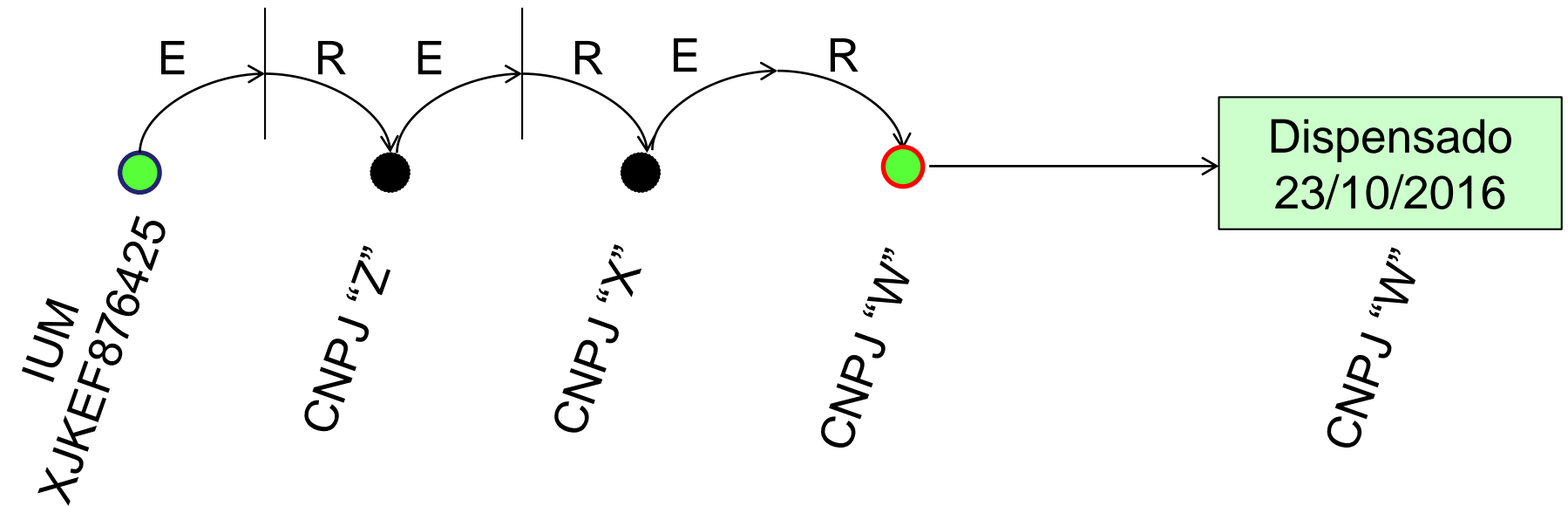
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

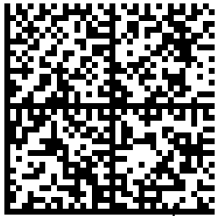


SNCM

Medicamento com cadeia completa

 CNPJ “w” pode dispensar o medicamento





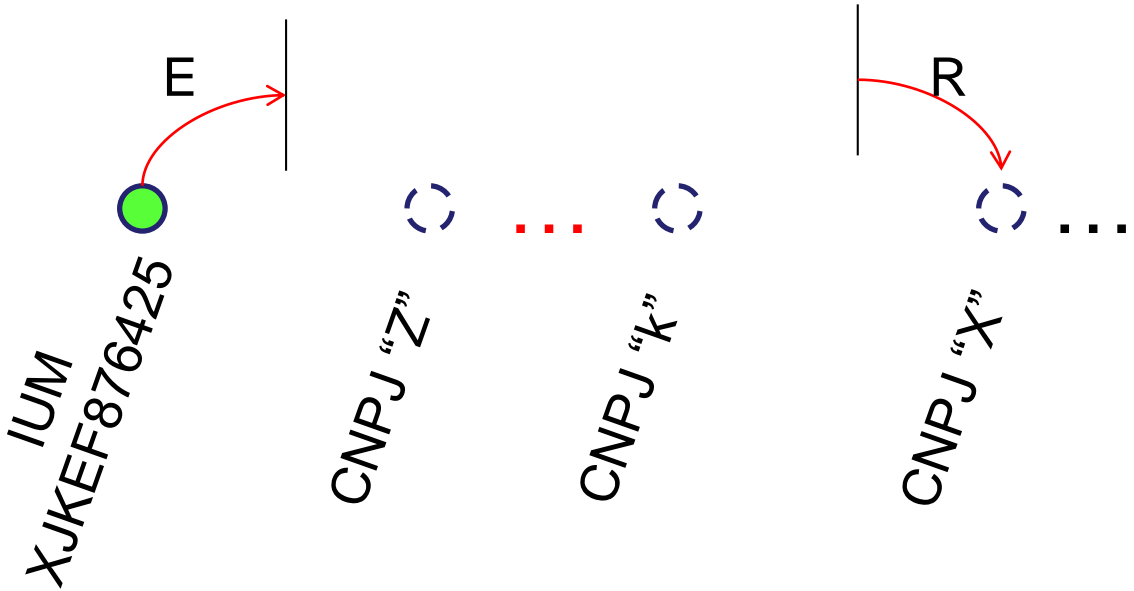
SNCM

Cadeia de rastreabilidade não pode ser inferida por partes da comunicação

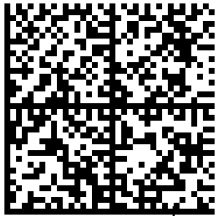
Expedido pelo Fabricante para o CNPJ "z" e ainda não recebido pelo CNPJ "z"

Recebido pelo pelo CNPJ "x" oriundo do CNPJ "k" sem informação de expedição

CNPJ "x" não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação



Indicação de que a quantidade de membros entre um e outro é incerta

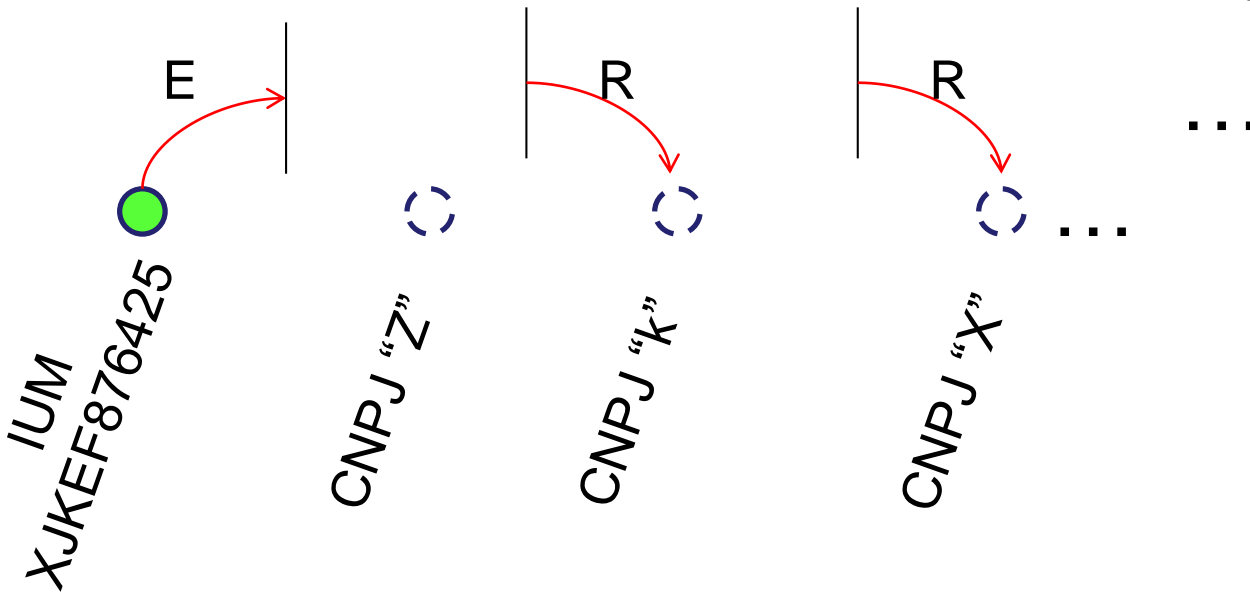


SNCM

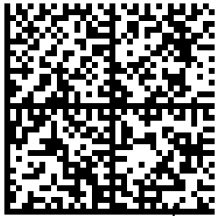
IUM expedido e recebido, porém dois ou mais elos foram pulados mas a rastreabilidade tem lógica

Expedido pelo Fabricante para o CNPJ "z" e ainda não recebido pelo CNPJ "z"

Recebido pelo pelo CNPJ "x" oriundo do CNPJ "k" sem informação de expedição



CNPJ "x" não pode dispensar medicamento, indicando que ainda existe ao menos um outro elo para dispensação

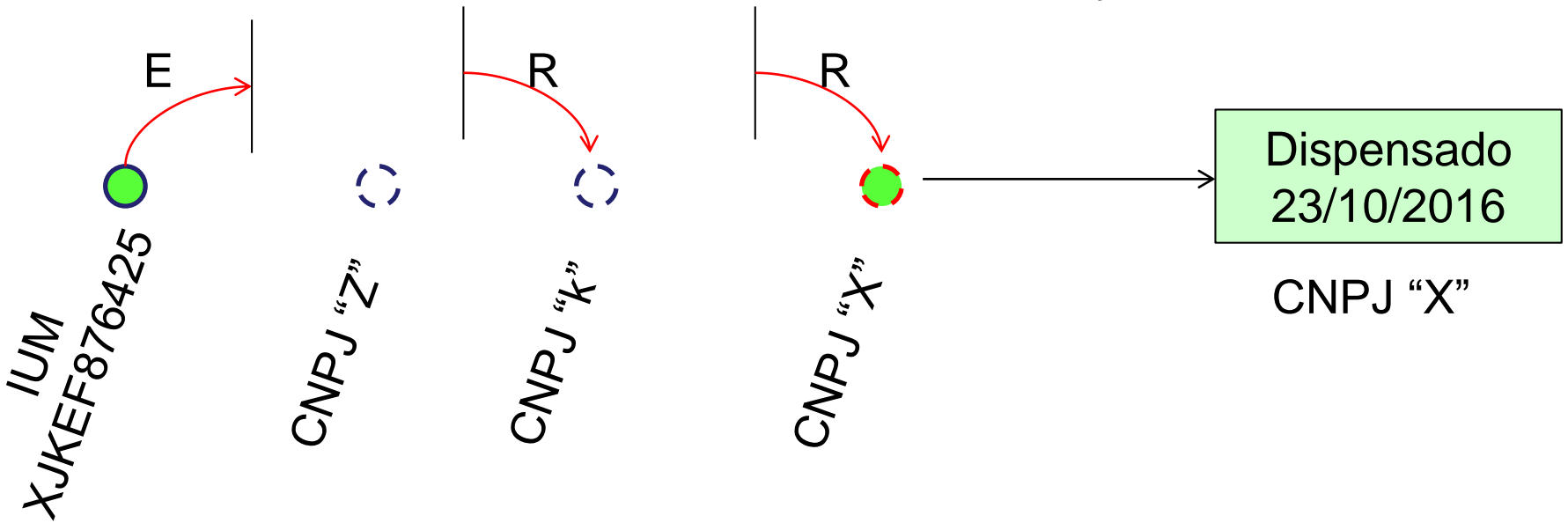


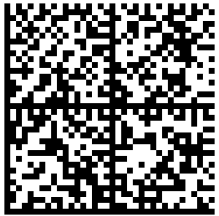
SNCM

IUM expedido e recebido, porém dois ou mais elos foram pulados mas a rastreabilidade tem lógica. Membro é dispensador

Expedido pelo Fabricante para o CNPJ "z" e ainda não recebido pelo CNPJ "z"

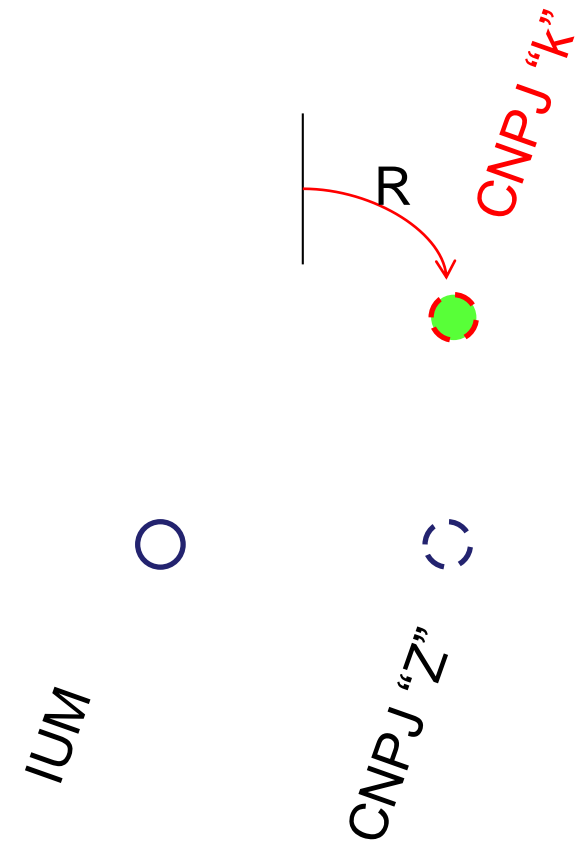
Recebido pelo pelo CNPJ "x" oriundo do CNPJ "k" sem informação de expedição





SNCM

IUM movimentado, porém não ativado



**MEDICAMENTO IMPRÓPRIO
PARA CONSUMO**



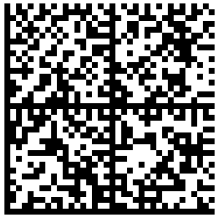
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

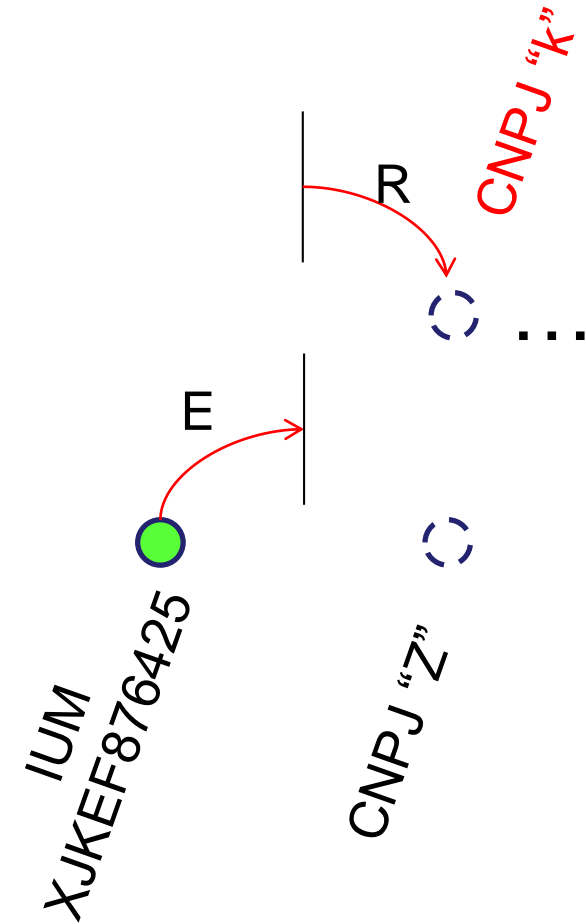


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

IUM expedido para um CNPJ e recebido por outro ...ou
qq outra variação da quantidade de elos



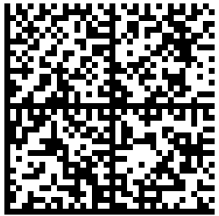
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

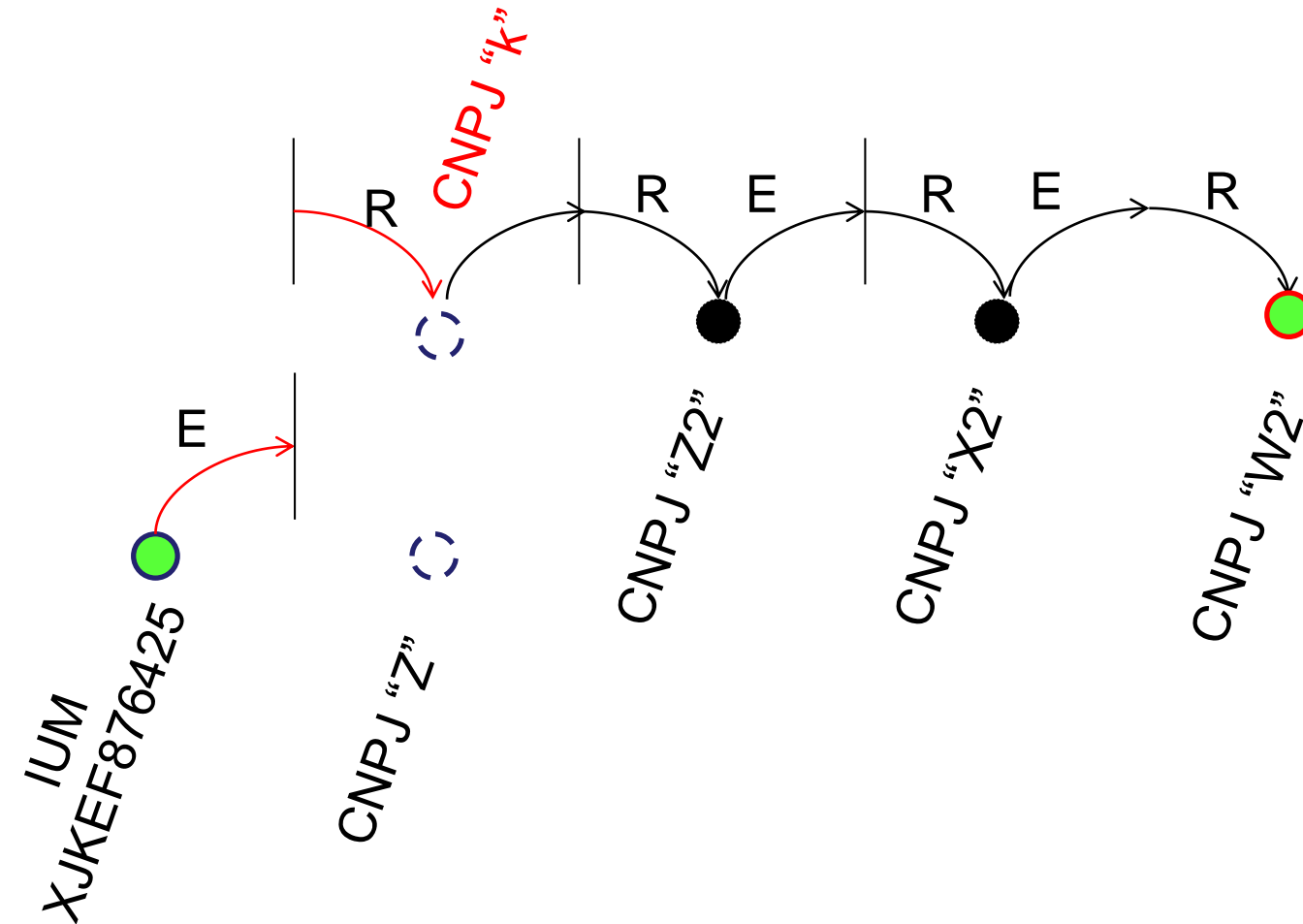


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

IUM expedido para um CNPJ e recebido por outro...ou qq outra variação da quantidade de elos



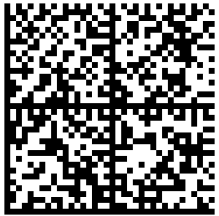
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

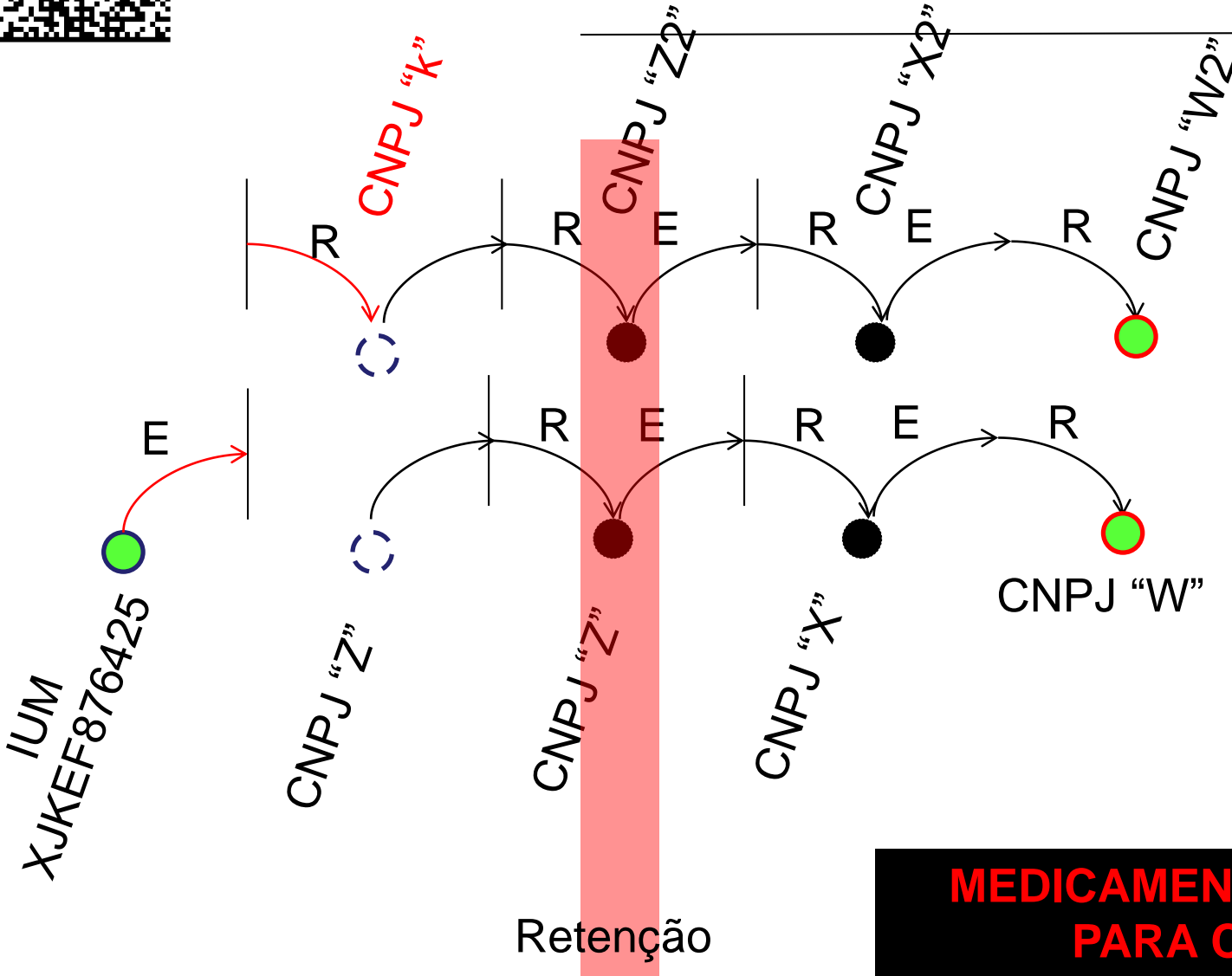


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

IUM expedido para um CNPJ e recebido por outro. Elo em posse não é dispensador...ou qq outra variação da quantidade de elos

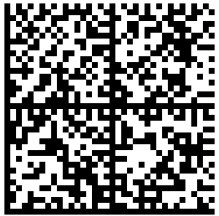


Informar os elos para reter o medicamento

MEDICAMENTO IMPRÓPRIO PARA CONSUMO

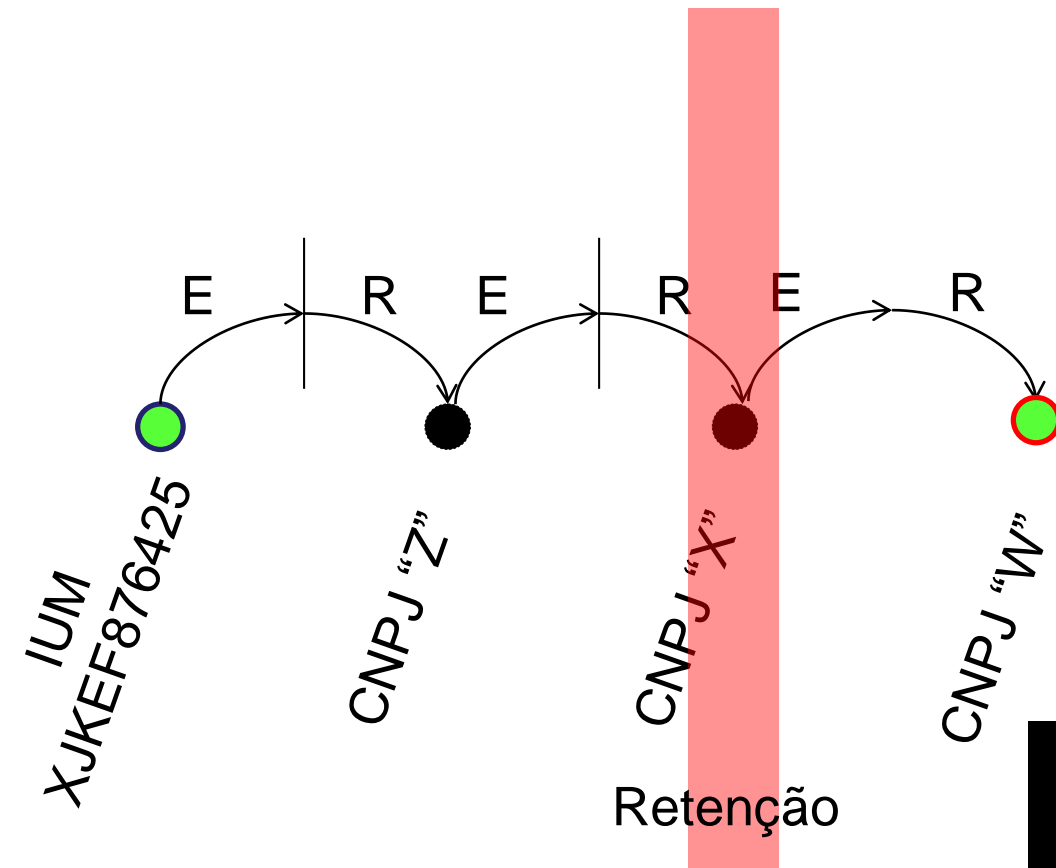


Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SNCM

A qualquer momento a Anvisa pode marcar um IUM como sujeito a recolhimento



**MEDICAMENTO IMPRÓPRIO
PARA CONSUMO**



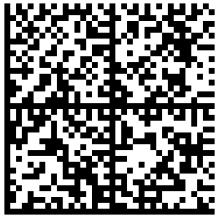
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP

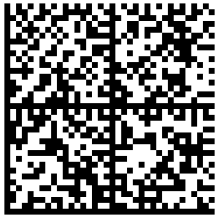


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



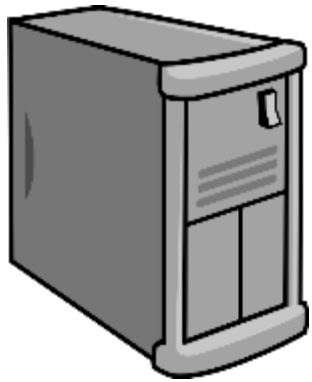
SNCM

Ambientes



SNCM

Ambientes



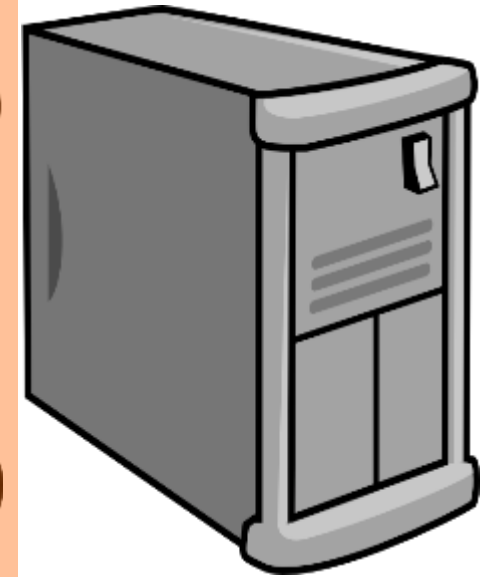
Desenvolvimento



Homolog



Testes



Produção

SNCM



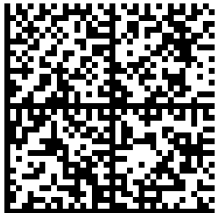
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

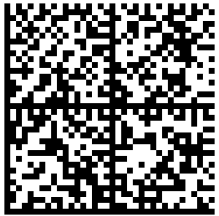
HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



- Define os detentores e respectivos medicamentos que farão parte da fase experimental
- O GAESI disponibilizou uma retaguarda para testes de envio de eventos.
- Se você faz parte da fase experimental já pode enviar eventos para testes!!!



SNCM

OBRIGADO

tmeneses@gmail.com

11-94512-1219

vidal_melo@pea.usp.br

11-3091.5113



USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária