



PROJETO BRA 010/008
ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA DE
VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS, PADRÕES E
INTERFACES DO **SISTEMA NACIONAL DE
CONTROLE DE MEDICAMENTOS (SNCM)**

MINUTA

VERSÃO 0.099

**(SUJEITA A READEQUAÇÕES CONFORME OS
RESULTADOS DAS RODADAS DE TESTES.)**

CONTROLE DE VERSÕES

Versão	Data	Data Publicação
ER 0.49	12/11/2017	22/11/2017
ER 0.74	26/03/2018	
ER 0.91	11/06/2018	
ER 0.99	01/08/2018	

ÍNDICE

1. Introdução	13
2. Atores e premissas	17
2.1. Detentor de Registro	17
2.2. Distribuidor	18
2.3. Dispensador	19
2.4. Transportador	19
2.5. SNCM	20
2.6. Sistema Cliente	20
2.7. Desenvolvedor de Sistema Cliente	20
2.8. Identificador Único de Medicamento (IUM)	21
2.9. Identificador de Embalagem de Transporte (IET)	22
2.10. Procuradores	22
3. Regras de Negócio para os Atores	24
3.1. Requisitos derivados dos processos operacionais para o Detentor de Registro	24
3.1.1. Criação do IUM e Identificação do Medicamento	24
3.1.2. Ativação	24
3.1.3. Expedição	25
3.1.4. Recebimento	27
3.1.5. Finalização	29
3.1.6. Substituição	31
3.1.7. Revogação	32
3.2. Requisitos derivados dos processos operacionais para Distribuidores de Medicamentos	34
3.2.1. Recebimento	34
3.2.2. Expedição	35
3.2.3. Finalização	37
3.2.4. Substituição	39
3.2.5. Revogação	40
3.3. Requisitos derivados dos processos operacionais para Dispensadores de Medicamentos	41
3.3.1. Recebimento	41
3.3.2. Expedição	43
3.3.3. Finalização	45

3.3.4.	<i>Substituição</i>	46
3.3.5.	<i>Revogação</i>	47
3.4.	Requisitos derivados dos processos operacionais comuns ao Detentor de Registro, Distribuidor e Dispensador de Medicamentos	49
3.4.1.	<i>Gerenciar Procuradores</i>	49
3.4.2.	<i>Conteúdo das Embalagens de Transporte</i>	49
3.4.3.	<i>Estados do Identificador de Unidade de Medicamento (IUM) e do Identificador de Embalagem de Transporte (IET)</i>	55
3.4.4.	<i>Validar Conteúdo das Embalagens de Transporte</i>	56
3.4.5.	<i>Consultar IUM</i>	56
3.4.6.	<i>Visualizar Anomalias</i>	57
3.4.7.	<i>Visualizar Notificações</i>	58
3.4.8.	<i>Visualizar Pendências</i>	59
3.4.9.	<i>Obter e Atualizar os Parâmetros do Sistema Cliente</i>	60
3.4.10.	<i>Consultar o Estado Operacional dos Serviços Disponibilizados pelo SNCM</i>	62
3.4.11.	<i>Testar o Envio de Documentos Contendo Instâncias de Eventos no Ambiente de Produção</i>	62
3.5.	Requisitos derivados dos processos operacionais do SNCM	62
3.6.	Requisitos derivados dos processos operacionais do Sistema Cliente	62
3.6.1.	<i>Padrão de estruturação das mensagens que serão geradas e recepcionadas pelo Sistema Cliente</i>	62
3.6.2.	<i>Validação das mensagens que serão geradas e recepcionados pelo Sistema Cliente</i>	63
3.6.3.	<i>Regras de Preenchimento dos Elementos</i>	63
3.6.4.	<i>Tratamento de Caracteres Especiais no Texto de XML</i>	64
3.6.5.	<i>Assinatura das Mensagens de Entrada aos Web Services</i>	65
3.6.6.	<i>Obedecer aos Parâmetros Estabelecidos pelo SNCM</i>	67
3.6.7.	<i>Identificação da Mensagem de Entrada do SNCM e das Instâncias de Eventos</i>	67
3.6.8.	<i>Gerenciar Corretamente a Identificação de anomalias, notificações e pendências</i>	67
3.6.9.	<i>Gerenciar Conexões com o SNCM</i>	68
3.7.	Requisitos derivados dos processos operacionais dos Procuradores	69
4.	Elementos XML do SNCM	70
4.1.	Referências para preenchimento dos documentos XML	70
4.2.	Tipos de elemento XML	70
4.2.1.	<i>Tipos Simples</i>	70
4.2.2.	<i>Tipos Complexos</i>	75
4.3.	Declarante e parceiro	89

4.4.	Leiaute dos tipos de eventos	89
4.4.1.	<i>Leiaute do tipo de evento de Ativação</i>	90
4.4.2.	<i>Leiaute do tipo de evento de Expedição</i>	93
4.4.3.	<i>Leiaute do tipo de evento de Recebimento</i>	95
4.4.4.	<i>Leiaute do tipo de evento de Finalização</i>	98
4.4.5.	<i>Leiaute do tipo de evento de Revogação</i>	100
5.	Web Services	101
5.1.	Informações sobre os Web Services	103
5.1.1.	<i>Serviços de Web Services Disponibilizados pelo SNCM</i>	103
5.1.2.	<i>Versões dos leiautes das mensagens de entrada e retorno dos Web Services</i>	104
5.1.3.	<i>Padrões de Comunicação</i>	105
5.2.	Web Service - mbrAgtMgmt	106
5.2.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	107
5.2.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	108
5.2.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	110
5.2.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	110
5.2.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	111
5.2.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	112
5.2.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	113
5.2.8.	<i>Final do Processamento</i>	116
5.3.	Web Service - param	116
5.3.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	116
5.3.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	118
5.3.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	120
5.3.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	120
5.3.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	121
5.3.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	122
5.3.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	122
5.3.8.	<i>Final do Processamento</i>	125
5.4.	Web Service - evtIn	125
5.4.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	126
5.4.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	127
5.4.3.	<i>Descrição do Processo de Recepção de Eventos</i>	129
5.4.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	130
5.4.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	131
5.4.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	131

5.4.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	132
5.4.8.	<i>Final do Processamento</i>	135
5.5.	<i>Web Service - evtOut</i>	136
5.5.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	137
5.5.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	138
5.5.3.	<i>Descrição do Processo de Web Service</i>	141
5.5.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	141
5.5.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	142
5.5.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	143
5.5.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	143
5.5.8.	<i>Validação do dígito verificador do "evtId"</i>	152
5.5.9.	<i>Final do Processamento</i>	155
5.6.	<i>Web Service - anom</i>	156
5.6.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	156
5.6.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	158
5.6.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	160
5.6.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	160
5.6.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	161
5.6.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	162
5.6.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	162
5.6.8.	<i>Final do Processamento</i>	165
5.7.	<i>Web Service - notif</i>	165
5.7.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	166
5.7.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	167
5.7.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	168
5.7.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	169
5.7.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	170
5.7.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	170
5.7.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	171
5.7.8.	<i>Final do Processamento</i>	174
5.8.	<i>Web Service - action</i>	174
5.8.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	174
5.8.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	176
5.8.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	178
5.8.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	178
5.8.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	179
5.8.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	180

5.8.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	180
5.8.8.	<i>Final do Processamento</i>	183
5.9.	<i>Web Service - status</i>	184
5.9.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	184
5.9.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	185
5.9.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	187
5.9.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	187
5.9.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	189
5.9.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	189
5.9.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	190
5.9.8.	<i>Final do Processamento</i>	193
5.10.	<i>Web Service - authChk</i>	193
5.10.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	193
5.10.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	195
5.10.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	197
5.10.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	197
5.10.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	198
5.10.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	199
5.10.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	199
5.10.8.	<i>Final do Processamento</i>	202
5.11.	<i>Web Service - openChk</i>	203
5.11.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	203
5.11.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	204
5.11.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	206
5.11.4.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	206
5.11.5.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	207
5.11.6.	<i>Validação da Área de Dados</i>	207
5.11.7.	<i>Final do Processamento</i>	209
5.12.	<i>Web Service - cont</i>	209
5.12.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	210
5.12.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	211
5.12.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	213
5.12.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	214
5.12.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	215
5.12.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	215
5.12.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	216
5.12.8.	<i>Final do Processamento</i>	219

5.13.	Web Service - blist	219
5.13.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	219
5.13.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	220
5.13.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	222
5.13.4.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	222
5.13.5.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	223
5.13.6.	<i>Validação da Área de Dados</i>	223
5.13.7.	<i>Final do Processamento</i>	224
5.14.	Web Service evtInTest	225
5.15.	Web Service evtOutTest	225
Anexo 1 - Arquivo de Parametrização		226
Anexo 2 – Exemplo de IET		228
Anexo 3 - Resumo dos Padrões Técnicos		231
Anexo 4 – Glossário dos elementos XML		232
Anexo 5 - Controle de Modificações do Documento		234

Glossário

AC-Anvisa	Autoridade Certificadora da Anvisa, responsável pela emissão e gestão dos Certificados Digitais para os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que não estejam obrigados à utilização do certificado padrão ICP-BRASIL.
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Cadeia de movimentação de medicamentos	de Fluxo da origem ao consumo de medicamentos, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, I).
Certificado padrão ICP-Brasil	Certificado Digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.
Consumidor	Pessoa que realiza a aquisição do medicamento em local autorizado à dispensação, como farmácias e drogarias (Lei nº 5.991/1973, art. 6º). Contraste com: Paciente.
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, administrado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
Depuração	Processo de análise e execução passo a passo de um software, realizado com vistas a identificar as causas de eventuais erros e resultados inesperados.
Deslacre	Finalização do medicamento caracterizada pela abertura de sua embalagem múltipla ou hospitalar por membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Contraste com: Dispensação.
Detentor registro	de Fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, IV).
Dispensação	Ato de fornecimento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não (Lei nº 5.991/1973, art 4º, XV). Contraste com: Deslacre.

Dispensador	Estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, V).
Distribuidor	Membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, VI).
DV	Dígito verificador do elemento “ <i>evtId</i> ”.
GTIN	Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de <i>Global Trade Item Number</i>), é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, XIII). Informações adicionais disponíveis em < https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin >.
IUM	Identificador de Unidade de Medicamento (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 6º).
IET	Identificador de Embalagem de Transporte (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 7º).
LCR	Lista de Certificados Revogados
Medicamento	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991/1973, art. 4º, II).
NTP	<i>Network Time Protocol</i> . Protocolo para a sincronização dos relógios dos computadores.
Paciente	Pessoa física à qual se destina um medicamento. Contraste com: Consumidor.
Procurador	Pessoa física e/ou jurídica autorizada a se comunicar com a Anvisa em nome de um dado membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

RDC Anvisa	Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.
Sistema Cliente	Sistema utilizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos para comunicação com o SNCM.
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
SOAP	<i>Simple Object Data Protocol</i> . Protocolo para a troca de informações baseada em XML, Informações adicionais disponíveis em < https://www.w3.org/TR/soap/ >.
SSCC	<i>Serial Shipping Container Code</i> . Código para identificação exclusiva e serializada de unidades logísticas. Informações adicionais disponíveis em < https://www.gs1.org/standards/id-keys/serial-shipping-container-code-sscc >.
<i>Timeout</i>	Intervalo de tempo aceito para retorno de uma comunicação. Após esgotado, a comunicação é considerada malsucedida.
Unitarização Doses Medicamento	de Procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do de farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde. A dose unitarizada consiste na adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde (conceitos extraídos da RDC Anvisa nº 67/2007, anexo VI, item 2).
URL	<i>Universal Resource Locator</i> . No contexto desta especificação, refere-se a endereço eletrônico para efetuar algum tipo de comunicação com o SNCM. Informações adicionais disponíveis em < https://www.w3.org/TR/url-1/ >.
UTC	<i>Universal Time Coordinated</i> . Tempo Universal Coordenado. Informações adicionais disponíveis em < https://en.wikipedia.org/wiki/Coordinated_Universal_Time >.

Web Services	Tecnologia Web para disponibilização serviços de comunicação pelo SNCM, que possibilitam a troca de informações entre o Sistema Cliente e a Anvisa.
Retaguarda	Ambiente computacional que disponibiliza as funcionalidades do SNCM.

1. Introdução

Este documento tem por objetivo especificar os requisitos técnicos necessários para que os membros da cadeia de movimentação de medicamentos integrem seus Sistemas Clientes com o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

A legislação que instituiu e regulamentou o SNCM é composta principalmente pelas seguintes normas:

- **Lei Federal nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009**
Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
Estabelece, entre diversas diretrizes, a competência da Anvisa para implantar, coordenar (art. 4º) e regulamentar (art. 5º) o SNCM.
- **Lei Federal nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016**
Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
Altera a redação da Lei nº 11.903/2009, prevendo banco de dados centralizado (art. 4º-A), disciplinando os prazos de etapas de implantação do SNCM (art. 5º, par. único) e determinando outros pontos importantes.
- **RDC Anvisa nº 17, de 16 de abril de 2010**
Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
A rastreabilidade e o controle sanitário de medicamentos são um componente importante das boas práticas de fabricação. Esta norma endereça aspectos afetos aos eventos de recuperação de medicamentos, bem como à validação de sistemas informatizados, dentre os quais o Sistema Cliente que se comunicará com o SNCM.
- **RDC Anvisa nº 157, de 11 de maio de 2017**
Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
Estabelece disciplinas aplicáveis a medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos participantes da fase experimental (art. 2º), como definições (cap. II), tecnologia de captura de dados (cap. III), identificação dos integrantes do SNCM (cap. IV), rotulagem (cap. V) e padrões de armazenamento e comunicação de instâncias de eventos (cap. VI).
- **Instrução Normativa Anvisa nº 17, de 22 de agosto de 2017**
Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.
Estabelece os detentores de registro e respectivos medicamentos integrantes da fase experimental do SNCM.
- **Instrução Normativa Anvisa nº 18, de 22 de agosto de 2017**
Dispõe sobre a listagem dos programas assistenciais do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Prevê produtos distribuídos pelo Ministério da Saúde que estão excluídos da fase experimental do SNCM (art. 1º).

▪ **Instrução Normativa Anvisa nº 19, de 22 de agosto de 2017**

Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

Disciplina diversas questões tecnológicas relevantes ao SNCM, como os eventos essenciais ao SNCM (cap. III) e determinações tecnológicas para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa (cap. IV).

▪ **Portaria Ministério da Saúde 2.073, de 31 de agosto de 2011**

Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar.

Considerando que a Anvisa e vários dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos integram o Sistema Único de Saúde (SUS), os padrões de interoperabilidade definidos para o SUS devem ser observados nos processos de implantação e operação do SNCM.

Esta especificação foi elaborada a partir da legislação citada, das lições aprendidas com as experiências internacionais de rastreamento de medicamentos, de visitas técnicas e discussões com diversos membros da cadeia de movimentação de medicamentos e suas associações, de estudos da literatura de Engenharia de Software e de tecnologias e padrões abertos, da experiência prévia da equipe de projeto da Anvisa e de seus fornecedores, e do conhecimento obtido por meio das atividades realizadas até o momento na fase experimental do SNCM.

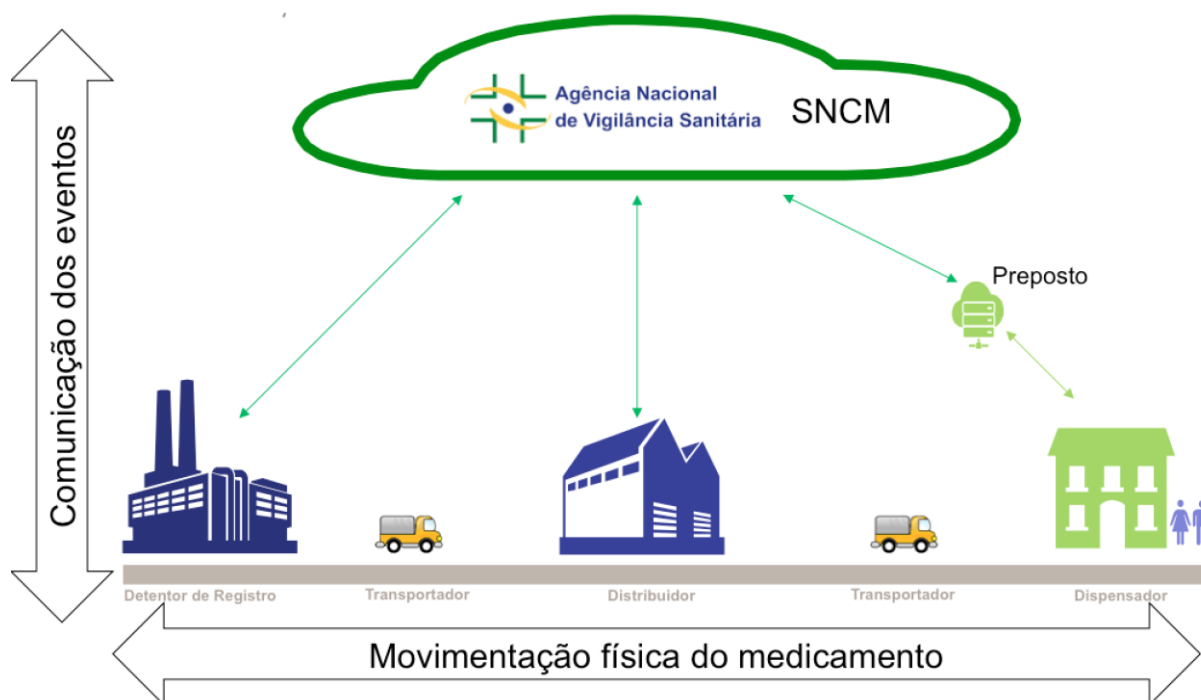
Esta Especificação supre o disposto na IN Anvisa nº 19/2017, art. 13. Em caso de eventuais divergências entre o conteúdo das normas legais e as orientações contidas nesta Especificação, sempre deverão preponderar as primeiras.

Informações adicionais sobre o SNCM podem ser encontradas nos documentos disponibilizados no *hotsite* do SNCM, hospedado no sítio web da Anvisa <www.anvisa.gov.br/>.

Conforme disposto na Figura 1, a cadeia de movimentação de medicamentos engloba as atividades de movimentação efetuadas desde a ativação (fabricação ou importação) do medicamento, passando pelas movimentações até o momento de sua finalização, caracterizada, por exemplo, pela dispensação ao consumidor ou deslacre da embalagem por estabelecimento autorizado pela Anvisa.

Para o SNCM, o consumidor e o paciente são considerados participantes da etapa de pós-consumo, não sendo considerados membros da cadeia de movimentação de medicamentos. Entende-se por “pós-consumo” tudo o que acontecer com um medicamento após a instância de evento de finalização. O pós-consumo está fora do escopo do SNCM; após o medicamento ser finalizado, novas informações acerca de seu rastreamento e controle não serão submetidas ao SNCM.

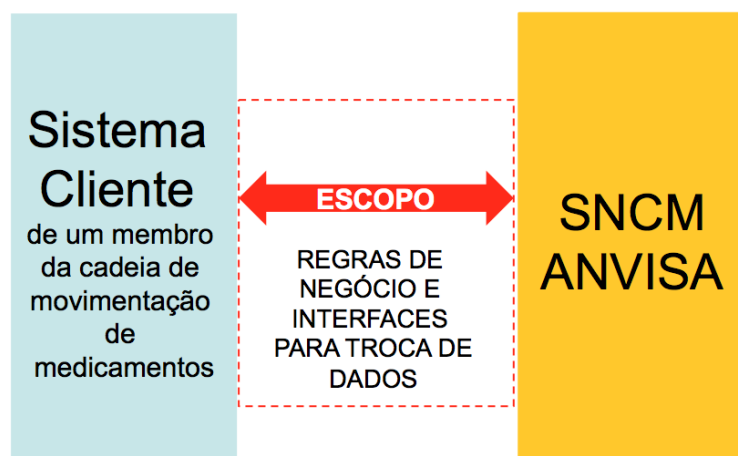
Figura 1- Ilustração da cadeia de movimentação de medicamentos.



O escopo deste documento, conforme o diagrama da Figura 2, refere-se a:

- Regras de negócio que devem ser seguidas;
- Interfaces de comunicação entre o Sistema Cliente e o SNCM;
- Formato dos dados comunicados entre o Sistema Cliente e o SNCM

Figura 2 - Escopo do Documento.



Referenciam-se a seguir os capítulos remanescentes desta Especificação:

- Capítulo 2 – Atores da cadeia de movimentação de medicamentos no contexto do SNCM;
- Capítulo 3 – Regras de Negócio para os Atores da cadeia de movimentação de medicamentos;
- Capítulo 4 – Tipos de eventos de ativação, expedição, recebimento, finalização e revogação;
- Capítulo 5 – Web Services e respectivas regras de validação;
- Anexos.

2. Atores e premissas

Conforme a IN 19/2017, art. 1º, um integrante do SNCM pode exercer um ou mais papéis, dentre os quais: detentor de registro, distribuidor, dispensador e transportador. Os papéis podem variar a depender da instância de evento sendo comunicada. **O integrante do SNCM deve se atentar aos papéis que representa e ler com atenção as seções desta Especificação pertinentes a tais papéis**, para que adeque seus Sistemas Clientes, suas operações e seus processos de forma a assegurar sua plena conformidade às normas legais e a se comunicar com sucesso com o SNCM.

2.1. Detentor de Registro

Conforme a RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, IV, o Detentor de Registro é o fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa.

As premissas para que o Detentor de Registro (e/ou seu procurador¹) possa se integrar ao SNCM são:

- Possuir cadastro ativo na Anvisa. Este cadastro será automaticamente integrado ao SNCM para fins de validação das informações que serão recepcionadas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período de inatividade do cadastro serão consideradas inválidas;
- Possuir registros ativos na Anvisa dos respectivos medicamentos. Este cadastro está integrado ao SNCM para validar as informações que serão recepcionadas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período de inatividade do registro do medicamento serão consideradas inválidas;
- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para cada CNPJ cadastrado na Anvisa. O Certificado Digital será usado para autenticar as comunicações realizadas com o SNCM;
 - Para Detentores de Registro que não sejam obrigados ao CNPJ, a Anvisa disponibilizará, mediante solicitação, um Certificado Digital do tipo AC-Anvisa, cuja autoridade certificadora será a própria Anvisa e não haverá vinculação à ICP-BRASIL.
- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio definidas (vide 3) e com os requisitos funcionais e não funcionais disponíveis nos demais capítulos desta Especificação;
- Garantir a operação do Sistema Cliente em um ambiente com controle rígido das configurações de relógio;
- Dispor de conexão com a Internet capaz de atender aos volumes de troca de dados necessários à sua operação;
- Submeter o Sistema Cliente à validação de sistemas computadorizados, observando as

¹ Vide 2.10 **Erro! Fonte de referência não encontrada.**

Boas Práticas de Fabricação, de Laboratório e de Distribuição, segundo as normas vigentes.

- Implementar procedimentos de gestão do Sistema Cliente de acordo com as boas práticas.

2.2. Distribuidor

Conforme a RDC Anvisa 157/2017, art. 3º, VI, o Distribuidor é o membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador.

As premissas para que o Distribuidor (e/ou seu procurador²) possa se integrar ao SNCM são:

- Possuir cadastro ativo na Anvisa. Este cadastro está integrado ao SNCM para validar as informações que serão recebidas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período de inatividade do cadastro serão consideradas inválidas;
- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para cada CNPJ cadastrado na Anvisa. O Certificado Digital será usado para autenticar as comunicações realizadas com o SNCM:
 - Para Distribuidores que não sejam obrigados ao CNPJ, a Anvisa disponibilizará, mediante solicitação, um Certificado Digital do tipo AC-Anvisa, cuja autoridade certificadora será a própria Anvisa e não haverá vinculação à ICP-BRASIL.
- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio definidas (vide 3) e com os requisitos funcionais e não funcionais disponíveis nos demais capítulos desta Especificação;
- Garantir a operação do Sistema Cliente em um ambiente com controle rígido das configurações de relógio;
- Dispor de conexão com a Internet capaz de atender aos volumes de troca de dados necessários à sua operação;
- Submeter o Sistema Cliente à validação de sistemas computadorizados, observando as Boas Práticas de Distribuição, segundo as normas vigentes;
- Implementar procedimentos de gestão do Sistema Cliente de acordo com as boas práticas.

² Vide 2.10.

2.3. Dispensador

Conforme a RDC Anvisa 157/2017, art. 3º, V, o Dispensador é o estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, por exemplo: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.

As premissas para que o Dispensador (e/ou seu procurador³) consiga se integrar ao SNCM são:

- Possuir cadastro ativo na Anvisa. Este cadastro está integrado ao SNCM para validar as informações que serão recebidas. As comunicações realizadas com o SNCM durante o período de inatividade do cadastro serão consideradas inválidas;
- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para cada CNPJ cadastrado na Anvisa. O Certificado Digital será usado para autenticar as comunicações realizadas com o SNCM;
 - Para pequenos Dispensadores e para Dispensadores que não sejam obrigados ao CNPJ, a Anvisa disponibilizará, mediante solicitação, um Certificado Digital do tipo AC-Anvisa, cuja autoridade certificadora será a própria Anvisa e não haverá vinculação à ICP-BRASIL.
- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio definidas (vide 3) e com os requisitos funcionais e não funcionais disponíveis nos demais capítulos desta Especificação;
- Garantir a operação do Sistema Cliente em um ambiente com controle rígido das configurações de relógio;
- Dispor de conexão com a Internet capaz de atender aos volumes de troca de dados necessários à sua operação;
- Implementar procedimentos de gestão do Sistema Cliente de acordo com as boas práticas.

2.4. Transportador

Os transportadores são os responsáveis pela movimentação física dos medicamentos entre os membros da cadeia brasileira e não fazem parte do processo de integração e comunicação com o SNCM.

Os demais membros da cadeia citados neste documento são os responsáveis por indicar, nas respectivas instâncias de eventos de movimentação, quem são os transportadores que executarão (expedição) ou executaram (recebimento) a movimentação física entre um membro e outro.

³ Vide 2.10.

2.5. SNCM

O SNCM se caracteriza pelo ambiente tecnológico disponibilizado pela Anvisa para trocar dados com os Sistemas Cliente em uso pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, contemplando:

- Serviço de tempo no padrão NTP;
- Autoridade Certificadora Anvisa;
- Infraestrutura de comunicação e hospedagem;
- Gestão de chaves de criptografia;
- Armazenamento seguro de dados.

Por meio dessa infraestrutura, serão disponibilizados dois tipos de interface aos atores da cadeia de movimentação de medicamentos no Brasil, descritos abaixo:

- Interface para Navegador Web (não contemplada neste documento): interface humano-máquina, de uso não obrigatório, destinada à gestão de procuradores, visualização de anomalias, notificações e pendências, além de outras funções complementares;
- Interface de Web Services (contemplada neste documento): interface máquina-máquina, de uso obrigatório pelo Sistema Cliente para a comunicação de instâncias de eventos de interesse do SNCM e a recepção de mensagens geradas automaticamente.

Todas as funcionalidades disponíveis na interface humano-máquina (Navegador Web) também estarão disponíveis na interface máquina-máquina (Web Services), porém, algumas funcionalidades são exclusivas da interface máquina-máquina.

2.6. Sistema Cliente

O Sistema Cliente se caracteriza pelo ambiente tecnológico que deve ser operacionalizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos, ou respectivo procurador, com o objetivo de efetuar comunicações com o SNCM.

A Anvisa não homologará nem certificará o desenvolvimento e a operação dos Sistemas Cliente.

Quando houver contato com a Central de Serviços do SNCM, o interessado deverá informar a versão utilizada e qual é o membro da cadeia afetado.

2.7. Desenvolvedor de Sistema Cliente

O desenvolvedor de Sistemas Cliente é o responsável pelo desenvolvimento e evolução do sistema de software que se comunicará com o SNCM. Qualquer pessoa física ou jurídica,

membro ou não da cadeia de movimentação de medicamentos, pode ser desenvolvedora de Sistemas Cliente.

As premissas para os desenvolvedores são:

- Manter contínua e integralmente a compatibilidade às instruções disponíveis na versão mais recente desta Especificação;
- Declarar, em cada comunicação feita com o SNCM (vide 5) sua identificação, versão do Sistema Cliente, telefone e email para contato;
- Desenvolver, adaptar e evoluir seu Sistema Cliente de acordo com as boas práticas de sistemas computadorizados descritas na RDC Anvisa nº 17, de 16 de abril 2010 e no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados publicado em abril de 2010.

2.8. Identificador de Unidade de Medicamento (IUM)

O rastreamento, com vistas ao controle sanitário, de uma unidade comercial de medicamento movimentada ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos é possibilitado pela existência de um Identificador de Unidade de Medicamento (IUM) impresso em sua embalagem. O IUM é a unidade de informação fundamental no contexto do SNCM, sendo o nível de granularidade mais baixo a possibilitar o rastreio de medicamentos neste sistema. Sua existência foi estabelecida pela Lei nº 11.903/2009, art. 3º, e deve conter os dados abaixo elencados, na ordem apresentada, conforme disposição da RDC Anvisa nº 157/2017, art. 6º.

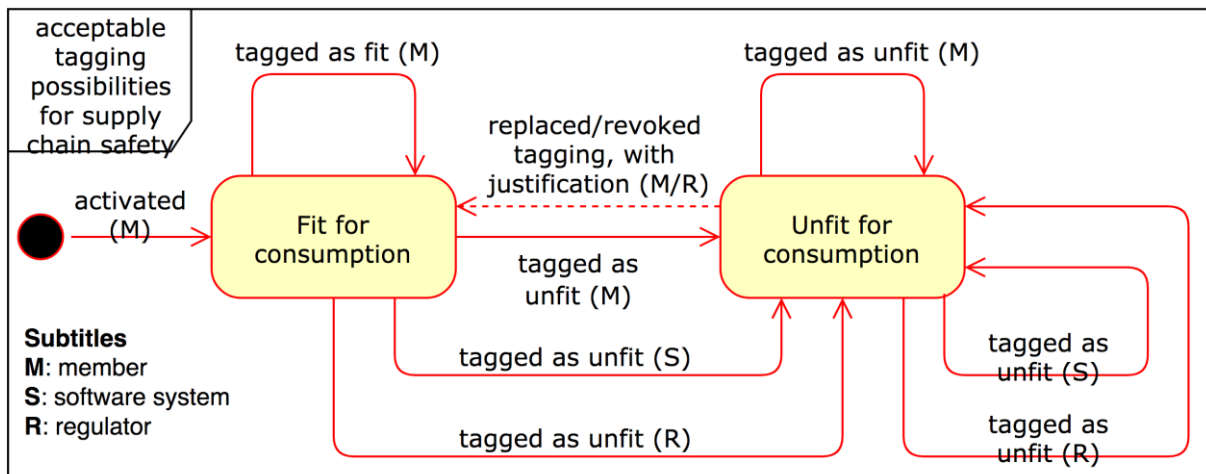
- GTIN da apresentação;
- Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
- Código serial, de até 20 dígitos, sendo vedada a sua repetição entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento;
- Data de validade; e
- Lote de fabricação.

Sob a perspectiva de modelagem de informação, o SNCM reconhece somente as embalagens de medicamentos que estejam associadas a um IUM. As informações registradas no SNCM não identificam se uma embalagem é primária, secundária, múltipla, hospitalar, fracionável, *kit*, *display*, *blister*, ampola, frasco, etc. Uma vez que o detentor de registro atribua um IUM a uma embalagem, esta passa a ser de interesse ao SNCM e deve ser rastreada de ponta a ponta.

Para segregar o controle da movimentação de medicamentos próprios para consumo dos impróprios, os membros da cadeia declaram a cada movimentação a situação do IUM. Esta declaração visa garantir que o medicamento impróprio não chegue às mãos dos consumidores e tenha seu fluxo logístico alternado para o descarte.

A Figura 4 ilustra ambas as situações e as possíveis transições entre elas com base no ator que as executa. Note que a vigilância sanitária pode a qualquer momento, sempre que necessário e justificável, marcar unidades de medicamento como impróprias para o consumo.

Figura 3 – Situações sanitárias do IUM e possíveis transições.



2.9. Identificador de Embalagem de Transporte (IET)

As movimentações de medicamentos ao longo da cadeia de produtos farmacêuticos podem ocorrer de forma agregada, ou seja, quando um ou mais IUM estão acondicionados em uma embalagem de transporte.

Para facilitar o rastreamento de medicamentos acondicionados em embalagens de transporte, foi criado o conceito de Identificador de Embalagem de Transporte (IET), caracterizado por ser o código de uma dada embalagem que agrupará um ou mais IUM. Este identificador deve estar presente no momento da expedição da embalagem.

2.10. Procuradores

No contexto do SNCM, o procurador é uma pessoa jurídica que recebe poderes para realizar comunicações de eventos e quaisquer outras operações inerentes ao SNCM junto à Anvisa em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Em outras palavras, um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode outorgar uma procuração eletrônica extrajudicial a um ou mais procuradores, conferindo-lhe(s) poderes para atuar em seu nome nas comunicações com o SNCM.

Todas as ações e comunicações realizadas pelo procurador no SNCM serão consideradas pela Anvisa como praticadas pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos, que, ao outorgar a procuração, assume integralmente a responsabilidade legal pelas mesmas para todos os fins.

As premissas para que o procurador se comunique com o SNCM em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos são:

- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para o CNPJ indicado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos na procuração eletrônica. O Certificado Digital será usado para autenticar as comunicações realizadas com o SNCM. **ATENÇÃO: para possuir um certificado ICP-BRASIL, o procurador**

deve possuir um CNPJ;

- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio definidas para o(s) papel(éis) do membro da cadeia por ele representado (vide 3) e com os requisitos funcionais e não funcionais disponíveis nos demais capítulos desta Especificação;
- Garantir a operação do Sistema Cliente em um ambiente com controle rígido das configurações de relógio;
- Dispor de conexão com a Internet capaz de atender aos volumes de troca de dados necessários à sua operação;
- Implementar procedimentos de gestão do Sistema Cliente de acordo com as boas práticas.

3. Regras de Negócio para os Atores

Todas as comunicações do Sistema Cliente com o SNCM, operacionalizadas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou por seu procurador, exigem o envio de um conjunto de dados comum, que se distingue somente no que tange ao conteúdo específico de cada um dos eventos, quais sejam:

- **Dados de controle da mensagem:** consistem em dados específicos que caracterizam aspectos formais da mensagem enviada, por exemplo, mas não somente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o responsável pela comunicação.
- **Dados do processo:** consiste no conteúdo da mensagem que está diretamente relacionado a cada um dos eventos previstos no SNCM, como expedição, recebimento, finalização, etc.
- **Assinatura Digital:** assinatura da mensagem enviada com o certificado digital do membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou do seu procurador.

3.1. Requisitos derivados dos processos operacionais para o Detentor de Registro

3.1.1. Criação do IUM e Identificação do Medicamento

O Identificador de Unidade de Medicamento (IUM) deve ser gerado conforme as definições apresentadas no Capítulo 2 (vide 2.8).

O detentor de registro deverá ativar no SNCM todo IUM que gerar (vide 3.1.2).

3.1.2. Ativação

A ativação do IUM deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro e consiste na comunicação ao SNCM acerca da existência de um medicamento que será introduzido na cadeia de movimentação de medicamentos. Ou seja, nenhum medicamento poderá ser movimentado no mercado brasileiro pelo importador ou fabricante sem sua prévia ativação no SNCM.

Os dados exigidos na ativação são:

Tabela 1 – Dados exigidos na ativação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de	Vide 5.4.1.

	medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	
Dados da ativação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Ativação.	Vide 4.4.1.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com o SNCM em seu nome.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar um ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Ativação associadas a um ou mais IUM cada (vide 4.4.1);
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Ativação com os IUMs que deseja ativar para a cadeia;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5), para obter o identificador global da instância de evento em caso de sucesso.

O medicamento deverá ser ativado antes de sua expedição pelo detentor de registro a outro membro da cadeia de movimentação. No caso de importação, a ativação poderá ser comunicada após a nacionalização do medicamento, desde que sejam obedecidos os requisitos legais vigentes e a comunicação ocorra antes da expedição do medicamento a outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Para instâncias de eventos de ativação, a data de fabricação é registrada como valor do elemento “*pstOccurTimeStp*” (ou como a data e horário da comunicação, para a produção que for comunicada em tempo real). Já que o momento da importação não coincide com o momento da fabricação, não faz sentido que uma instância de evento de Ativação por importação seja declarada como comunicada em “tempo real”.

3.1.3. Expedição

Entende-se por Expedição a operação de envio de uma ou mais embalagens de medicamentos para outro membro da cadeia de movimentação, mesmo que o membro destinatário pertença ao mesmo grupo econômico do membro remetente. Ou seja, devem ser comunicadas ao SNCM as movimentações de medicamentos entre membros com CNPJ diferentes, mesmo se a raiz do CNPJ for comum a eles.

A comunicação da Expedição deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro e não pode ocorrer em momento anterior à Ativação. Logo, nenhum

medicamento poderá ser expedido pelo detentor de registro sem sua prévia Ativação no SNCM.

Os dados exigidos na expedição são:

Tabela 2 – Dados exigidos na expedição.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados na expedição	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Expedição.	Vide 4.4.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com o SNCM em seu nome.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Expedição (vide 4.4.2) com os elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs ou embalagens de transporte que serão expedidos.
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Expedição.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

Na construção da instância de evento de Expedição, o detentor de registro também poderá informar uma ou mais embalagens de transporte com IUM e/ou IET (vide 3.4.2).

A Expedição de uma embalagem de transporte pode ser feita com o conteúdo verificado ou não verificado, sendo:

- conteúdo verificado: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, definindo uma hierarquia de pertencimento. Neste caso, o

expedidor estará declarando que fez a leitura dos IUM associados ao IET;

- conteúdo não verificado implícito: somente o identificador da embalagem de transporte é declarado, omitindo-se o conteúdo associado a ele. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.
- conteúdo não verificado explícito: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, porém deve ser ignorado pelo SNCM pois não foi verificado pelo membro. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá, necessariamente, ter conteúdo verificado nas seguintes comunicações de Expedição:

- primeira Expedição referente a determinado IET;
- Expedição precedida pela comunicação do Recebimento com conteúdo verificado⁴;
- conteúdo da embalagem de transporte alterado pelo membro declarante antes da Expedição.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos na expedição deverão ser informados.

3.1.4. Recebimento

Entende-se por Recebimento a operação de recebimento de uma ou mais embalagens de medicamentos, oriundas de outro membro da cadeia de movimentação, mesmo que o membro remetente pertença ao mesmo grupo econômico do membro destinatário. Ou seja, devem ser comunicadas ao SNCM as movimentações de medicamentos entre membros com CNPJ diferentes, mesmo se a raiz do CNPJ for comum a eles.

A comunicação de recebimento deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro.

Os dados exigidos no recebimento são:

Tabela 3 – Dados exigidos no recebimento.

Dado	Descrição	Formato
------	-----------	---------

⁴ Houve acesso ao conteúdo da embalagem de transporte, e por isso não é razoável ao SNCM assumir que o conteúdo na Expedição permanece o mesmo que estava presente no Recebimento.

Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados recebimento	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Recebimento.	Vide 4.4.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com o SNCM em seu nome.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Recebimento (vide 4.4.3) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs ou embalagens de transporte recebidos.
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Recebimento.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

No Recebimento, o detentor de registro tem a liberdade de informar o(s) IUM(s) individualmente, o(s) IET(s) ou informar o(s) IET(s) mais o(s) IUM(s) individualmente.

Analogamente à Expedição, o conteúdo da embalagem de transporte nos Recebimentos pode ser declarado de forma verificada ou não verificada.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá necessariamente ser verificado no caso de Recebimento não precedido pela comunicação da Expedição correspondente pelo parceiro.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos no recebimento deverão ser informados.

3.1.5. Finalização

No contexto do SNCM, a operação final da movimentação da embalagem comercializável de um medicamento é entendida como um evento de “finalização”, cuja instância de evento pode ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Estão disponíveis para o detentor de registro os motivos de finalização abaixo, devidamente relacionados com as naturezas de instâncias de eventos que lhes são pertinentes:

Tabela 4 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização
Descarte
Exportação
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível
Desaparecimento / furto
Roubo
Confisco

ATENÇÃO: medicamentos produzidos para exportação não serão controlados pelo SNCM. Sendo assim, o caso previsto neste item trata especificamente das operações onde a fabricação foi realizada com destino ao mercado nacional, a ativação foi devidamente comunicada ao SNCM e, posteriormente, o medicamento foi direcionado para exportação.

A comunicação da Finalização também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro e não poderá ocorrer em momento anterior à ativação, nem se o Detentor não estiver em posse do medicamento. Ou seja, nenhum medicamento pode ser finalizado pelo detentor de registro sem a prévia ativação no SNCM ou sem o mesmo ter comunicado o recebimento do medicamento.

Os dados exigidos na Finalização são:

Tabela 5 – Dados exigidos na finalização.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados na finalização	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Finalização.	Vide 4.4.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Finalização (vide 4.4.4) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados, o elemento que identifica cada motivo de finalização e informações complementares quando necessárias. **ATENÇÃO: O Detentor de Registro não poderá finalizar com as naturezas Dispensação (elemento “dispns” na estrutura do XML) e Deslacre (elemento “slBrk” na estrutura do XML).**
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Finalização com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

Para o SNCM, o detentor de registro é o responsável sanitário pelo descarte apropriado do medicamento, até mesmo se optar por terceirizar os procedimentos de descarte. Portanto, inclusive em caso de terceirização, o detentor de registro deverá comunicar ao SNCM o seu Recebimento como impróprio para o consumo (elemento “fit” igual a “false”).

Ainda, tão logo os procedimentos de descarte do medicamento sejam concluídos (por si mesmo ou por terceiro contratado), o detentor de registro deverá comunicar ao SNCM a Finalização do medicamento pelo motivo “Descarte”.

3.1.6. Substituição

Entende-se por Substituição de uma Instância de Evento a comunicação de uma nova versão da instância de evento ao SNCM. A primeira instância de evento é denominada “substituída”, e a última é denominada “substituidora”⁵.

A comunicação da substituição deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a substituição.

São exemplos de ocorrências para o detentor de registro onde a substituição deve ser usada:

- Alteração da lista de IUMs ativados devido à retirada de um produto ainda na linha de produção;
- Alteração da lista de IUMs expedidos após a verificação de que certas embalagens não embarcaram no veículo de transporte;
- Alteração na informação do transportador ou do documento de negócios informado.

O declarante só possui autorização para substituir uma instância de evento que ele mesmo tiver comunicado. Se outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos tiver comunicado a instância de evento a ser substituída, a substituição será recusada pelo SNCM.

Além disso, só é possível substituir uma instância de evento por outra do mesmo tipo. Por exemplo, não é permitido substituir uma Expedição por uma Finalização⁶.

O SNCM registrará até mesmo a substituição de uma instância de evento se houverem sido comunicadas (pelo próprio membro ou por outro membro) instâncias de evento subsequentes que conflitam com aquela substituição. Ex:

- O membro M1 efetua uma Expedição da embalagem de transporte com o identificador 9876, comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, ..., 100. O membro M2 efetua o Recebimento do IET 9876, também comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, ..., 100. O membro M1 efetua uma substituição da instância de evento de Expedição, comunicando que na verdade expediu a embalagem de transporte com o identificador 9876 com o conteúdo de IUMs 1, 2, 3, ..., 99, 101. Esta substituição será registrada pelo SNCM, a divergência será advertida ao M1 e será registrado um conflito entre a Expedição declarada pelo M1 e o Recebimento declarado pelo M2.
- O membro M1 efetua uma Expedição da embalagem de transporte com o identificador 9876, comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, ..., 100. O membro M2 efetua o Recebimento do IET 9876, sem comunicar explicitamente seu conteúdo. O membro M1 efetua uma substituição da instância de evento de Expedição, comunicando que na verdade expediu a embalagem de transporte com o identificador 9876 com o conteúdo de IUMs 1, 2, 3, ..., 99, 101. Esta substituição será registrada pelo SNCM com retorno de sucesso.

⁵ Estes são papéis relativos: uma instância de evento substituidora num relacionamento pode ser a instância de evento substituída noutro relacionamento entre instâncias de eventos.

⁶ Para casos em que se deseja colocar uma instância de um tipo no lugar de uma instância de outro tipo, deve ser aplicada uma Revogação (seção 3.1.7) da última, e em seguida se declarar a primeira. Para o SNCM, não haverá neste caso relacionamento explícito entre uma e outra instância de evento.

No SNCM, a Substituição não é um tipo de evento desenhado à parte dos demais. A estrutura da instância de evento substituidora é idêntica à estrutura da instância de evento que está sendo substituída. Ademais, deve carregar os dados da nova versão da instância de evento acompanhada do identificador global da instância de evento a ser substituída, caracterizado pelo elemento “*replcng*”.

Não há limites para substituição de instâncias de eventos, ou seja, uma instância de evento substituidora também poderá ser substituída. Uma instância de evento substituidora também poderá ser revogada (vide 3.1.7), circunstância na qual ocorre repristinação, ou seja, volta a vigorar a instância de evento anteriormente substituída.

ATENÇÃO: A política de repristinação estabelecida para o SNCM veda a possibilidade de substituir uma revogação. Ou seja, uma instância de evento de Revogação poderá ser revogada, porém jamais substituída.

O Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro deve:

- a. Criar uma mensagem XML contendo a instância de evento substituidora – que deve ter o mesmo tipo que a instância de evento original –, e deve indicar o identificador da instância de evento original e a razão da substituição;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento substituidora;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.1.7. Revogação

Entende-se por Revogação a informação de que uma determinada instância de evento, anteriormente comunicada ao SNCM, deve ser desconsiderada.

A comunicação da revogação deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a revogação.

A revogação somente gerará efeitos se nenhuma outra instância de evento posterior tiver sido comunicada para qualquer IUM relacionado à instância de evento que está sendo revogada. Caso seja necessário revogar uma instância de evento que não seja a última, em ordem cronológica, no histórico de determinado IUM, deve ser inicialmente revogada a última instância de evento no histórico e revogar sucessivamente as instâncias de eventos na ordem cronológica regressiva até que se possa revogar a instância de evento desejada.

São exemplos de ocorrências para o detentor de registro onde a revogação deve ser usada:

- Comunicação acidental de instância de evento que no mundo físico nunca ocorreu, por exemplo por erro de operador ou defeito no Sistema Cliente;
- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;

- Expedição cancelada após comunicação da instância de evento;
- Recuperação de produtos em embalagens danificadas na linha de produção.

ATENÇÃO: para realizar correções em uma instância de evento comunicada, deve ser realizada uma substituição (vide 3.1.6), e não uma Revogação.

Por não haver, na Revogação, instância de evento substituidora, a Revogação é um caso residual/degenerado de Substituição. O membro da cadeia deve se atentar para o princípio do SNCM de que Substituição é a regra, e Revogação é exceção. Uma Revogação deve ser solicitada somente nos casos em que não há como substituir a instância de evento anteriormente comunicada ao SNCM de maneira errônea.

Como parte da política de repristinação estabelecida para o SNCM, se houver uma Revogação de uma instância de evento substituidora, a instância de evento que fora substituída pela revogada volta a vigorar.

Os dados exigidos na revogação são:

Tabela 6 – Dados exigidos na revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados na revogação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Revogação.	Vide 4.4.5.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com o SNCM em seu nome.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro deve:

- Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Revogação (vide 4.4.5);
- Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Revogação;
- Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;

- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.2. Requisitos derivados dos processos operacionais para Distribuidores de Medicamentos

3.2.1. Recebimento

Entende-se por Recebimento de IUM a operação de recebimento de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis, oriundas de outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro remetente pertença ao mesmo grupo econômico do membro destinatário. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação de recebimento também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor de medicamentos.

Os dados exigidos no recebimento são:

Tabela 7 – Dados exigidos no recebimento.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do recebimento	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Recebimento.	Vide 4.4.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do Distribuidor ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Recebimento (vide 4.4.3) e os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs recebidos.

- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar um evento de Recebimento com os IUMs sendo recebidos;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

No Recebimento, o distribuidor tem a liberdade de informar o(s) IUM(s) individualmente, o(s) IET(s) ou informar o(s) IET(s) mais o(s) IUM(s) individualmente.

Analogamente à Expedição, o conteúdo da embalagem de transporte nos Recebimentos pode ser declarado de forma verificada ou não verificada.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá necessariamente ser verificado no caso de Recebimento não precedido pela comunicação da Expedição correspondente pelo parceiro.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos no recebimento deverão ser informados.

3.2.2. Expedição

Entende-se por Expedição de IUM a operação de envio de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis para outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro destinatário pertença ao mesmo grupo econômico do membro remetente. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação da expedição também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor de medicamentos. Além disso, não poderá ocorrer em momento anterior ao recebimento do IUM.

Ou seja, o distribuidor de medicamentos deve primeiro declarar que está em posse do medicamento para depois efetuar uma operação de expedição. Caso isso não aconteça, a comunicação de expedição será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Os dados exigidos na expedição são:

Tabela 8 – Dados exigidos na expedição.

Dado	Descrição	Formato
------	-----------	---------

Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados da expedição	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Expedição.	Vide 4.4.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Expedição (vide 4.4.2) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar uma instância de evento de Expedição com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

Na construção da instância de evento de Expedição, o distribuidor também poderá informar uma ou mais embalagens de transporte. Para cada embalagem de transporte, o membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá declarar seu conteúdo, com IUM e/ou IET (vide 3.4.2).

A Expedição de uma embalagem de transporte pode ser feita com o conteúdo verificado ou não verificado, sendo:

- conteúdo verificado: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, definindo uma hierarquia de pertencimento. Neste caso, o expedidor estará declarando que fez a leitura dos IUM associados ao IET;
- conteúdo não verificado implícito: somente o identificador da embalagem de transporte é declarado, omitindo-se o conteúdo associado a ele. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.

- conteúdo não verificado explícito: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, porém deve ser ignorado pelo SNCM pois não foi verificado pelo membro. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá, necessariamente, ter conteúdo verificado nas seguintes comunicações de Expedição:

- primeira Expedição referente a determinado IET;
- Expedição precedida pela comunicação do Recebimento com conteúdo verificado⁷;
- conteúdo da embalagem de transporte alterado pelo membro declarante antes da Expedição.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos na expedição deverão ser informados.

3.2.3. Finalização

No contexto do SNCM, a operação final da movimentação da embalagem comercializável de um medicamento é entendida como um evento de “finalização”, cuja instância de evento pode ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Estão disponíveis para os distribuidores de medicamentos os eventos de finalização abaixo, devidamente relacionados com as naturezas de instâncias de eventos que lhes são pertinentes:

Tabela 9 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização
Exportação
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível

⁷ Houve acesso ao conteúdo da embalagem de transporte, e por isso não é razoável ao SNCM assumir que o conteúdo na Expedição permanece o mesmo que estava presente no Recebimento.

Desaparecimento / furto
Roubo
Confisco

ATENÇÃO: medicamentos destinados para exportação não serão controlados pelo SNCM. Sendo assim, o caso previsto neste item trata especificamente das operações onde a fabricação foi realizada com destino ao mercado nacional, a ativação foi devidamente comunicada ao SNCM e, posteriormente, o medicamento foi direcionado para exportação.

A comunicação da Finalização também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo Distribuidor e não poderá ocorrer sem a posse do medicamento pelo membro. Ou seja, nenhum medicamento pode ser finalizado pelo distribuidor sem o prévio recebimento no SNCM.

Os dados exigidos na Finalização são:

Tabela 10 – Dados exigidos na finalização.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados na finalização	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Finalização.	Vide 4.4.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Finalização (vide 4.4.4) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados, o elemento que identifica cada motivo de finalização

e informações complementares quando necessárias.

- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Finalização com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.2.4. Substituição

Entende-se por Substituição de uma Instância de Evento a comunicação de uma nova versão de Instância de Evento ao SNCM.

A comunicação da substituição também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo Distribuidor. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a substituição.

São exemplos de ocorrências para o distribuidor onde a substituição deve ser usada:

- Alteração da lista de IUM expedidos após a verificação de que certas embalagens não embarcaram no veículo de transporte;
- Alteração na informação do transportador ou do documento de negócios informado;
- Entre outros.

A estrutura de dados exigidos no processo de substituição é idêntica à estrutura do evento que está sendo substituído. Ademais, deve carregar os dados da nova versão do evento mais o indicativo do evento a ser substituído, caracterizado pelo elemento de grupo “*replcng*” nos tipos de eventos de expedição (vide 4.4.2), recebimento (vide 4.4.3), finalização (vide 4.4.4) e revogação (vide 4.4.5).

Não há limites para substituição de eventos, ou seja, um evento substituidor também poderá ser substituído. Um evento substituidor também poderá ser revogado (vide 3.2.5), circunstância na qual ocorre repriminção, ou seja, volta a vigorar o evento substituído.

ATENÇÃO: A política de repriminção estabelecida para o SNCM veda a possibilidade de substituir uma revogação. Ou seja, uma instância de evento de Revogação poderá ser revogada, porém jamais substituída.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias do evento a ser substituído, observando as restrições originais do tipo de evento e indicando o código único que identifica o evento original e a razão da substituição;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar uma instância de evento de substituição com os novos dados da operação;

- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.2.5. Revogação

Entende-se por Revogação de uma Instância de Evento a informação de que um determinada instância de evento, anteriormente comunicada deve ser desconsiderada para fins do SNCM.

A comunicação da revogação também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a revogação.

A revogação somente gerará efeitos se nenhuma outra instância de evento posterior tiver sido comunicada para qualquer IUM relacionado à instância de evento que está sendo revogada. Caso seja necessário revogar uma instância de evento que não seja a última, em ordem cronológica, no histórico de determinado IUM, deve ser inicialmente revogada a última instância de evento no histórico e revogar sucessivamente as instâncias de eventos na ordem cronológica regressiva até que se possa revogar a instância de evento desejada.

São exemplos de ocorrências para o distribuidor onde a revogação deve ser usada:

- Comunicação acidental de instância de evento que no mundo físico nunca ocorreu, por exemplo por erro de operador ou defeito no Sistema Cliente;
- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;
- Expedição cancelada após comunicação da instância de evento.

ATENÇÃO: para realizar correções em uma instância de evento comunicada, deve ser realizada uma substituição (vide 3.2.4), e não uma Revogação.

Por não haver, na Revogação, instância de evento substituidora, a Revogação é um caso residual/degenerado de Substituição. O membro da cadeia deve se atentar para o princípio do SNCM de que Substituição é a regra, e Revogação é exceção. Uma Revogação deve ser solicitada somente nos casos em que não há como substituir a instância de evento anteriormente comunicada ao SNCM de maneira errônea.

Como parte da política de ripristinação estabelecida para o SNCM, se houver uma Revogação de uma instância de evento substituidora, a instância de evento que fora substituída pela revogada volta a vigorar.

Os dados exigidos na revogação são:

Tabela 11 – Dados exigidos na revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados da revogação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Revogação.	Vide 4.4.5.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Revogação (vide 4.4.5);
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Revogação;
- e. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- f. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.3. Requisitos derivados dos processos operacionais para Dispensadores de Medicamentos

No caso dos dispensadores de medicamentos, os processos operacionais são divididos em processos operacionais gerais e processos operacionais específicos, sendo os específicos descritos para cada tipo de dispensador.

3.3.1. Recebimento

Entende-se por Recebimento de IUM a operação de recebimento de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis, oriundas de outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro remetente pertença ao mesmo grupo econômico do

membro destinatário. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação de recebimento também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo dispensador de medicamentos.

Os dados exigidos no recebimento são:

Tabela 12 – Dados exigidos no recebimento.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do recebimento	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Recebimento.	Vide 4.4.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Recebimento (vide 4.4.3) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que foram recebidos;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar uma instância de evento de Recebimento com os IUMs sendo recebidos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

No Recebimento, o dispensador tem a liberdade de informar o(s) IUM(s) individualmente, o(s) IET(s) ou informar o(s) IET(s) mais o(s) IUM(s) individualmente.

Analogamente à Expedição, o conteúdo da embalagem de transporte nos Recebimentos pode ser declarado de forma verificada ou não verificada.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá necessariamente ser verificado no caso de Recebimento não precedido pela comunicação da Expedição correspondente pelo parceiro.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos no recebimento deverão ser informados.

3.3.2. Expedição

Entende-se por Expedição de IUM a operação de envio de uma ou mais embalagens comerciais rastreáveis para outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro destinatário pertença ao mesmo grupo econômico do membro remetente. Ou seja, para fins do SNCM, será considerado o registro do estabelecimento na Anvisa, como o CNPJ completo no caso das empresas.

A comunicação da expedição também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo dispensador. Além disso, não pode ocorrer em momento anterior ao recebimento do IUM.

Ou seja, o dispensador do medicamento deve primeiro declarar que está em posse do medicamento para depois efetuar uma operação de expedição. Caso isso não aconteça, a comunicação de expedição será rejeitada e deverá ser substituída em momento oportuno.

Os dados exigidos na expedição são:

Tabela 13 – Dados exigidos na expedição.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados da expedição	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Expedição.	Vide 4.4.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Expedição (vide 4.4.2) com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar uma instância de evento de Expedição com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

Na construção da instância de evento de Expedição, o dispensador também poderá informar uma ou mais embalagens de transporte. Para cada embalagem de transporte, o membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá declarar seu conteúdo, com IUM e/ou IET (vide 3.4.2).

A Expedição de uma embalagem de transporte pode ser feita com o conteúdo verificado ou não verificado, sendo:

- conteúdo verificado: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, definindo uma hierarquia de pertencimento. Neste caso, o expedidor estará declarando que fez a leitura dos IUM associados ao IET;
- conteúdo não verificado implícito: somente o identificador da embalagem de transporte é declarado, omitindo-se o conteúdo associado a ele. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.
- conteúdo não verificado explícito: o conteúdo da embalagem de transporte é declarado em conjunto com seu identificador, porém deve ser ignorado pelo SNCM pois não foi verificado pelo membro. Neste caso, o expedidor estará declarando que NÃO fez a leitura dos IUM associados ao IET.

O conteúdo de uma embalagem de transporte deverá, necessariamente, ser verificado nas seguintes comunicações de Expedição:

- primeira Expedição referente a determinado IET;
- Expedição precedida pela comunicação do Recebimento com conteúdo verificado⁸;
- conteúdo da embalagem de transporte alterado pelo membro declarante antes da Expedição.

ATENÇÃO: É fortemente recomendável verificar o conteúdo da embalagem de transporte

⁸ Houve acesso ao conteúdo da embalagem de transporte, e por isso não é razoável ao SNCM assumir que o conteúdo na Expedição permanece o mesmo que estava presente no Recebimento.

sempre que possível, para que o SNCM possa ajudar o membro da cadeia a diagnosticar problemas o mais próximo possível de sua origem.

Todos os transportadores conhecidos na expedição deverão ser informados.

3.3.3. Finalização

No contexto do SNCM, a operação final da movimentação da embalagem comercializável de um medicamento é entendida como um evento de “finalização”, cuja instância de evento pode ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Estão disponíveis para os dispensadores de medicamentos os eventos de finalização abaixo, devidamente relacionados com as naturezas de instâncias de eventos que lhes são pertinentes:

Tabela 14 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização
Dispensação
Deslacre/Quebra de integridade da unidade comercializável
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível
Desaparecimento / furto
Roubo
Confisco

A comunicação da Finalização também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo Dispensador e não poderá ocorrer sem a posse do medicamento pelo membro. Ou seja, nenhum medicamento pode ser finalizado pelo Dispensador sem o prévio recebimento no SNCM.

Os dados exigidos na Finalização são:

Tabela 15 – Dados exigidos na finalização.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados na finalização	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Finalização.	Vide 4.4.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Finalização (vide 4.4.4) e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados, o elemento que identifica cada motivo de finalização e informações complementares quando necessárias.
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Finalização com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.3.4. Substituição

Entende-se por Substituição de uma Instância de Evento a comunicação de uma nova versão de Instância de Evento para o SNCM.

A comunicação da substituição também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo Dispensador. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a substituição

São exemplos de ocorrências para o dispensador onde a substituição deve ser usada:

- Alteração da lista de IUM dispensados após a verificação de que certas embalagens não foram entregues ao cliente final;
- Alteração da lista de IUM dispensados após a verificação de que certas embalagens não foram deslacradas;
- Entre outros.

A estrutura de dados exigidos no processo de substituição é idêntica à estrutura do evento que está sendo substituído. Ademais, deve carregar os dados da nova versão do evento mais o indicativo do evento a ser substituído, caracterizado pelo elemento de grupo “replcng” nos tipos de eventos de expedição (vide 4.4.2), recebimento (vide 4.4.3), finalização (vide 4.4.4), e revogação (vide 4.4.5).

Não há limites para substituição de instâncias de eventos, ou seja, uma instância de evento de substituição também poderá ser substituída.

ATENÇÃO: A política de ripristinação estabelecida para o SNCM veda a possibilidade de substituir uma revogação. Ou seja, uma instância de evento de Revogação poderá ser revogada, porém jamais substituída.

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias do evento a ser substituído, observando as restrições originais do tipo de evento e indicando o código único que identifica o evento original e a razão da substituição;
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar uma instância de evento de substituição com os novos dados da operação;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*evtIn*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.3.5. Revogação

Entende-se por Revogação de uma Instância de Evento a informação de que determinada instância de evento, anteriormente comunicada, deve ser desconsiderada para fins do SNCM.

A comunicação da revogação também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo dispensador. Além disso, só poderá ser feita em eventos comunicados pelo próprio membro da cadeia de movimentação de medicamentos que está solicitando a revogação.

A revogação somente gerará efeitos se nenhuma outra instância de evento posterior tiver sido comunicada para qualquer IUM relacionado à instância de evento que está sendo revogada. Caso seja necessário revogar uma instância de evento que não seja a última, em ordem cronológica, no histórico de determinado IUM, deve ser inicialmente revogada a última

instância de evento no histórico e revogar sucessivamente as instâncias de eventos na ordem cronológica regressiva até que se possa revogar a instância de evento desejada.

São exemplos de ocorrências para o dispensador onde a revogação deve ser usada:

- Comunicação acidental de instância de evento que no mundo físico nunca ocorreu, por exemplo por erro de operador ou defeito no Sistema Cliente;
- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;
- Dispensação cancelada por erro no caixa;
- Devolução, pelo consumidor, de medicamento lacrado após a dispensação;
- Casos de devolução de medicamento autorizados pela legislação vigente.

ATENÇÃO: para realizar correções em uma instância de evento comunicada, deve ser realizada uma substituição (vide 3.3.4), e não uma Revogação.

Por não haver, na Revogação, instância de evento substituidora, a Revogação é um caso residual/degenerado de Substituição. O membro da cadeia deve se atentar para o princípio do SNCM de que Substituição é a regra, e Revogação é exceção. Uma Revogação deve ser solicitada somente nos casos em que não há como substituir a instância de evento anteriormente comunicada ao SNCM de maneira errônea.

Como parte da política de repriminção estabelecida para o SNCM, se houver uma Revogação de uma instância de evento substituidora, a instância de evento que fora substituída pela revogada volta a vigorar.

Os dados exigidos na revogação são:

Tabela 16 – Dados exigidos na revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como o identificador da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o identificador do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e o identificador do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados da revogação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Revogação.	Vide 4.4.5.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo procurador autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar uma ou mais mensagens XML contendo instâncias de evento de Revogação (vide 4.4.5);
- b. Acessar o Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e informar a instância de evento de Revogação;
- g. Verificar o retorno do Web Service “*evtOut*” para mensagens de sucesso, rejeição ou advertência;
- h. Verificar o resultado do processamento final da instância de evento por meio de acesso ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5).

3.4. Requisitos derivados dos processos operacionais comuns ao Detentor de Registro, Distribuidor e Dispensador de Medicamentos

3.4.1. Gerenciar Procuradores

Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos registrados na Anvisa poderão delegar as atividades de troca de dados com o SNCM a terceiros (procuradores).

Existem duas formas de operacionalizar a inclusão ou a exclusão de um procurador junto ao SNCM:

- Interface máquina-máquina (contemplada neste documento): o membro registrado junto à Anvisa deve acessar, por meio do Sistema Cliente, o Web Service “*mbrAgtMgmt*” (vide 5.2) e solicitar a inclusão e/ou exclusão de números de CNPJ no cadastro de procurador.
- Interface humano-máquina (não contemplada neste documento): o membro registrado junto à Anvisa deverá se autenticar e incluir ou excluir os números de CNPJ no cadastro de procurador.

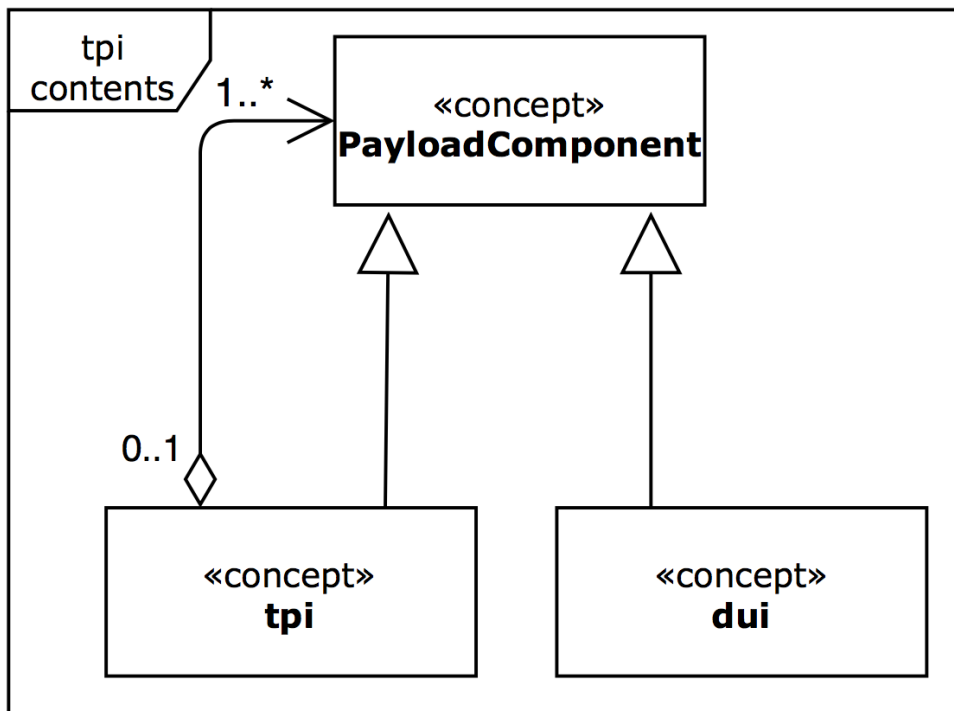
Além do número do CNPJ, nenhuma informação adicional é necessária para o cadastro. Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode ter mais que um procurador autorizado e todos poderão trocar dados com o SNCM, concomitantemente, em nome do membro que lhes outorgou poderes.

3.4.2. Conteúdo das Embalagens de Transporte

Como mencionado nas seções sobre Expedição (vide 3.1.3, 3.2.2 e 3.3.2), o membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá informar o conteúdo das embalagens de transporte que serão expedidas, ou seja, o conjunto de IUM e IET que pertença a cada

embalagem de transporte. Uma embalagem de transporte também poderá pertencer ao conteúdo de outra embalagem de transporte, sem limite de hierarquia, conforme apresentado na Figura 4.

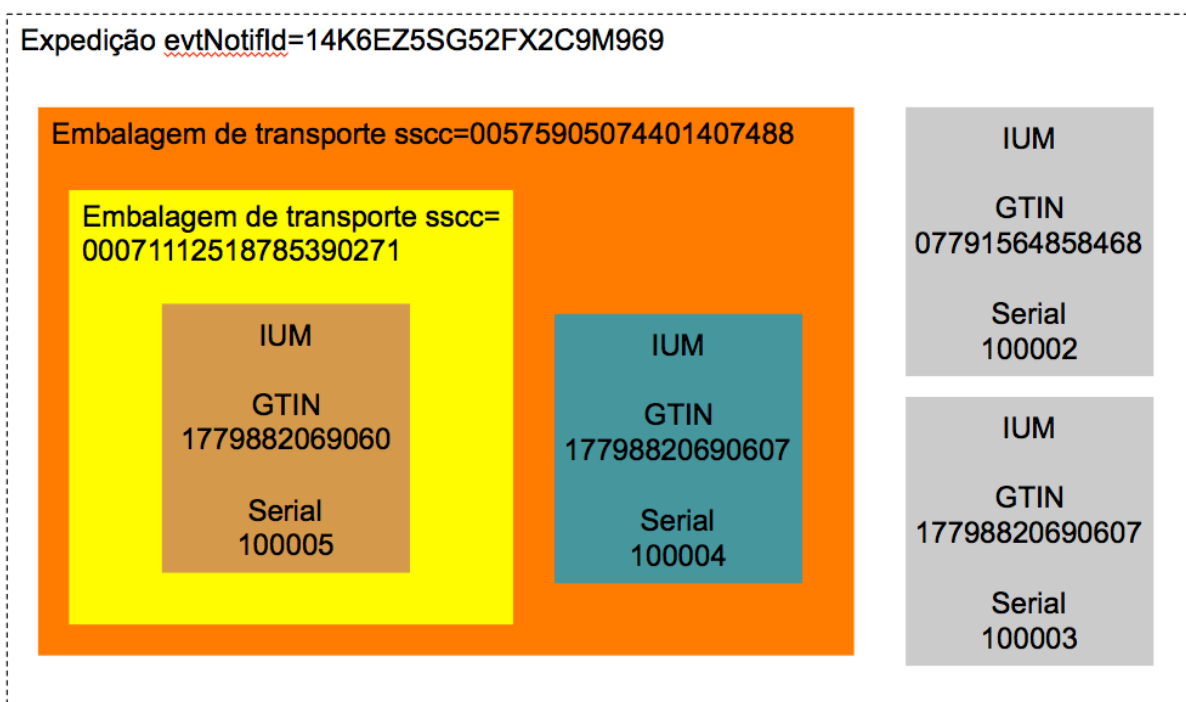
Figura 4 – Relacionamento entre uma embalagem de transporte e seu conteúdo.



O exemplo da instância de evento apresentada na Figura 5, com identificador “evtNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M969“, ilustra uma expedição de:

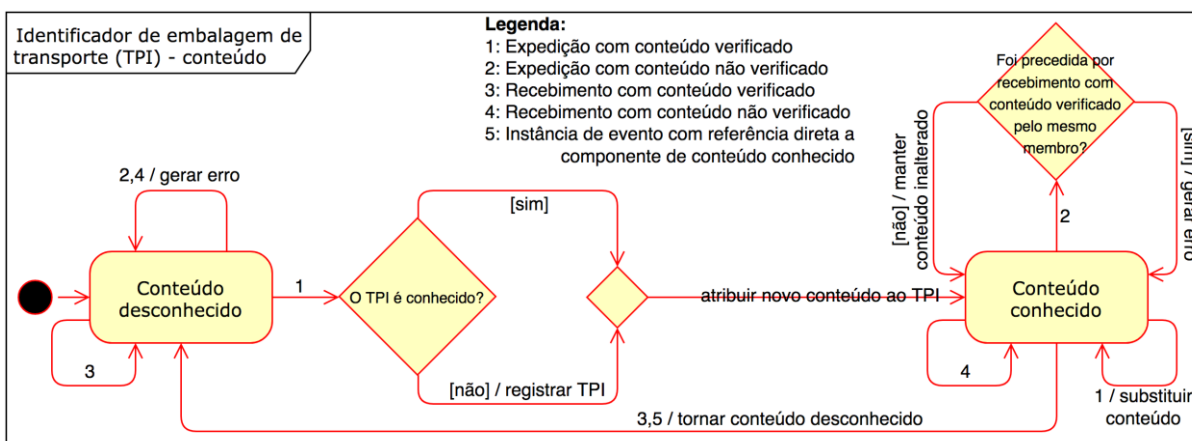
- Dois IUM não contidos em nenhuma embalagem de transporte, identificados pelos seriais 100002 e 100003;
- Um IUM de serial 100005 contido em uma embalagem de transporte com identificador “sscc” igual à 00071112518785390271;
- A embalagem de transporte acima descrita e um IUM de serial 100004 contidos em uma embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00575905074401407488. Ou seja, após a inclusão da embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271 dentro da embalagem com identificador “sscc” igual a 00575905074401407488, a embalagem 00071112518785390271 passa a ser considerada como um item da embalagem superior.

Figura 5 – Exemplo de uma instância de evento de Expedição com embalagens de transporte dispostas em vários níveis.



A Figura 6 apresenta o diagrama de estados do conteúdo de uma embalagem de transporte.

Figura 6 – Diagrama de estados do conteúdo de uma embalagem de transporte.



Um conteúdo de embalagem de transporte torna-se desconhecido quando ao menos um item interno for expedido ou finalizado por meio de outra instância de evento, de forma individual ou como conteúdo verificado de outra embalagem de transporte, ilustrado pela transição “3” da Figura 6.

Com base no mesmo exemplo da Figura 5, tem-se que:

- Se os seriais 100002 e 100003 forem expedidos em outra instância de evento ou como conteúdo verificado de outra(s) embalagens de transporte, ambas as embalagens existentes continuam válidas no SNCM;
- Se o serial 100004 for expedido de forma unitária ou como conteúdo verificado de outro IET, a embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00575905074401407488 será automaticamente tornada como desconhecida pelo SNCM. A embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271 será mantida, pois não existe notificação de mudança de seu conteúdo;
- Se a embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271 for expedida sem o identificador da embalagem superior, a embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00575905074401407488 será automaticamente tornada como desconhecida pelo SNCM;
- Se o serial 100005 for expedido de forma unitária ou como conteúdo verificado de outro IET, o conteúdo das embalagens de transporte com identificadores “sscc” iguais a 00575905074401407488 e 00071112518785390271 serão automaticamente consideradas desconhecidas ao SNCM;
- Os exemplos acima também se aplicam às hipóteses em que os IUM sejam dispensados ao invés de expedidos.

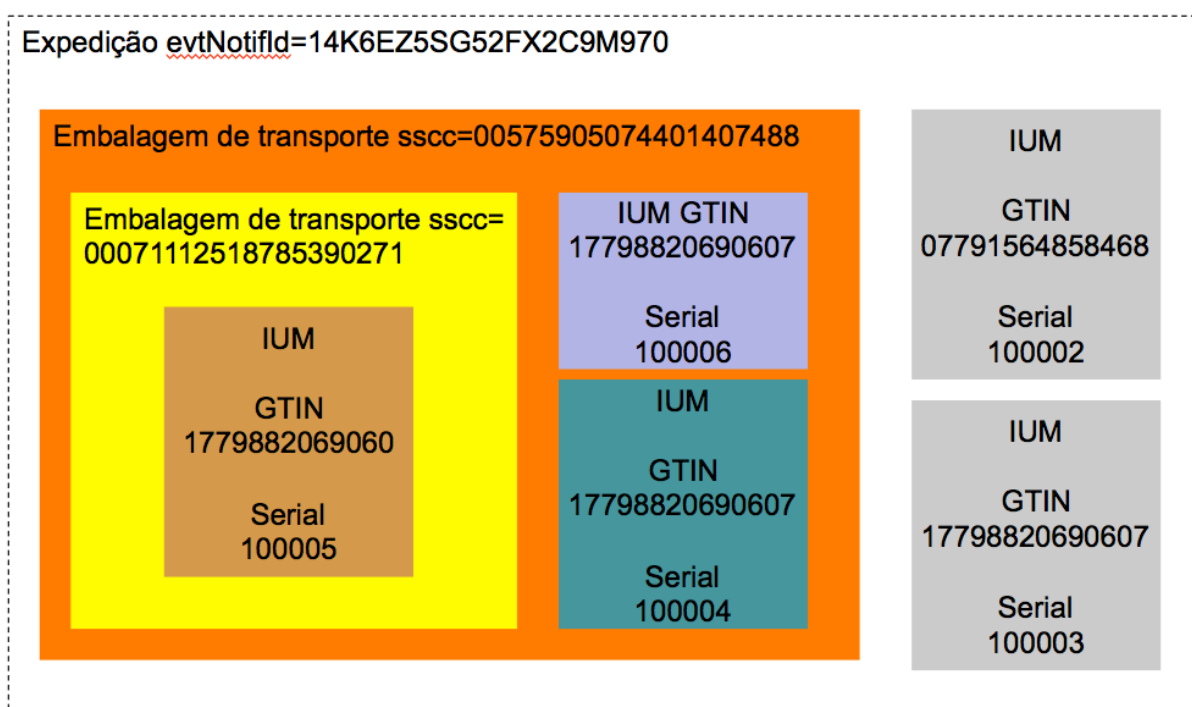
Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode, também, aproveitar uma embalagem de transporte e seu respectivo identificador, mesmo que seu conteúdo seja modificado. Para isso, basta informar na respectiva instância de evento de Expedição o novo conteúdo verificado e manter as identificações da embalagem anterior.

O exemplo da Figura 7 ilustra que a embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00575905074401407488 teve seu conteúdo alterado após a sua criação, com a inclusão do serial 100006.

Portanto, a nova instância de evento, com identificador “evtNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M970“, pode informar que está expedindo com conteúdo verificado:

- Dois IUM unitários que não pertencem a nenhum IET, identificados pelos seriais 100002 e 100003;
- Uma embalagem de transporte com conteúdo não verificado e com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271 em conjunto com mais dois IUM unitários, identificados pelos seriais 100004 e 100006. Nesse caso, o identificador da embalagem de transporte superior pode continuar com “sscc” igual a 00575905074401407488.

Figura 7 – Aproveitamento de uma embalagem de transporte já existente.



É importante ressaltar que, no exemplo da Figura 7, não foi necessário informar o conteúdo verificado da embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271, pois seu conteúdo original não foi desfeito na operação e continua válida para fins do SNCM.

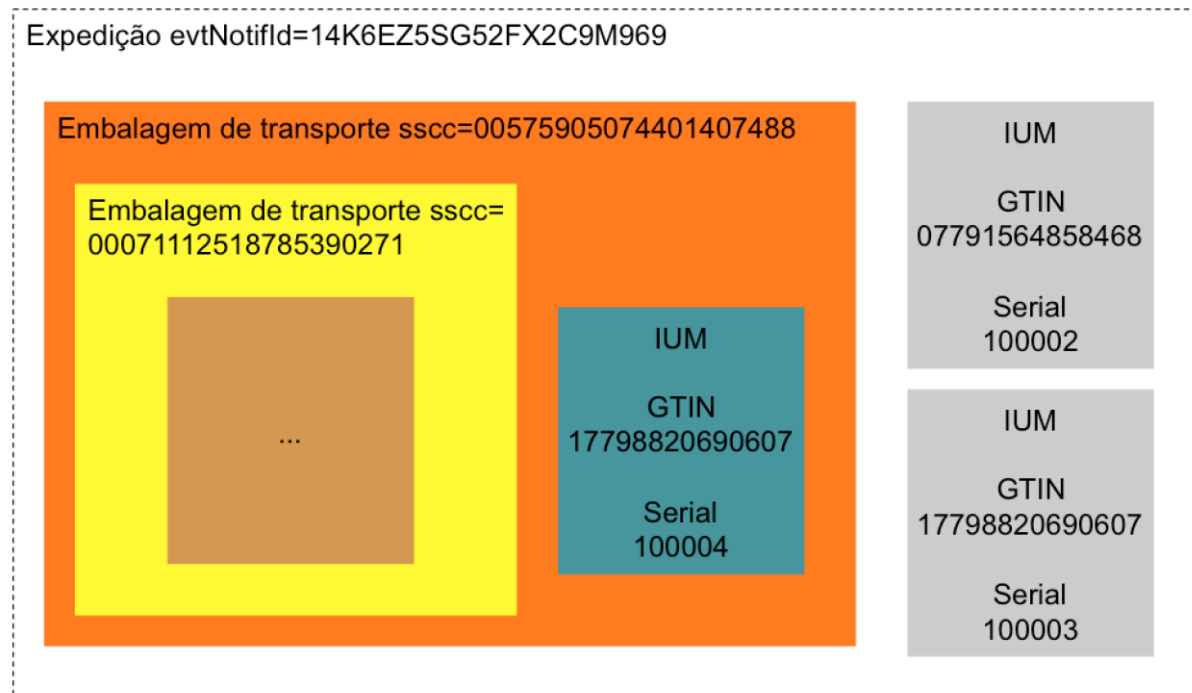
Os exemplos citados acima são rerepresentados no Anexo 2 com as respectivas implementações no tipo de evento de Expedição.

O Recebimento de uma embalagem de transporte (identificada por um IET) pode ser feito de duas maneiras:

- Comunicando o IET e os identificadores das embalagens que formam seu conteúdo (que podem ser IUMs ou IETs), também denominado como “conteúdo verificado”, ou seja, o conteúdo da embalagem indicada foi analisado;
- Comunicando somente o IET ou o IET mais um conteúdo a ser ignorado pelo SNCM, denominado como “conteúdo não verificado”, ou seja, o conteúdo da embalagem indicada não é informado ou não deve ser considerado pelo SNCM.

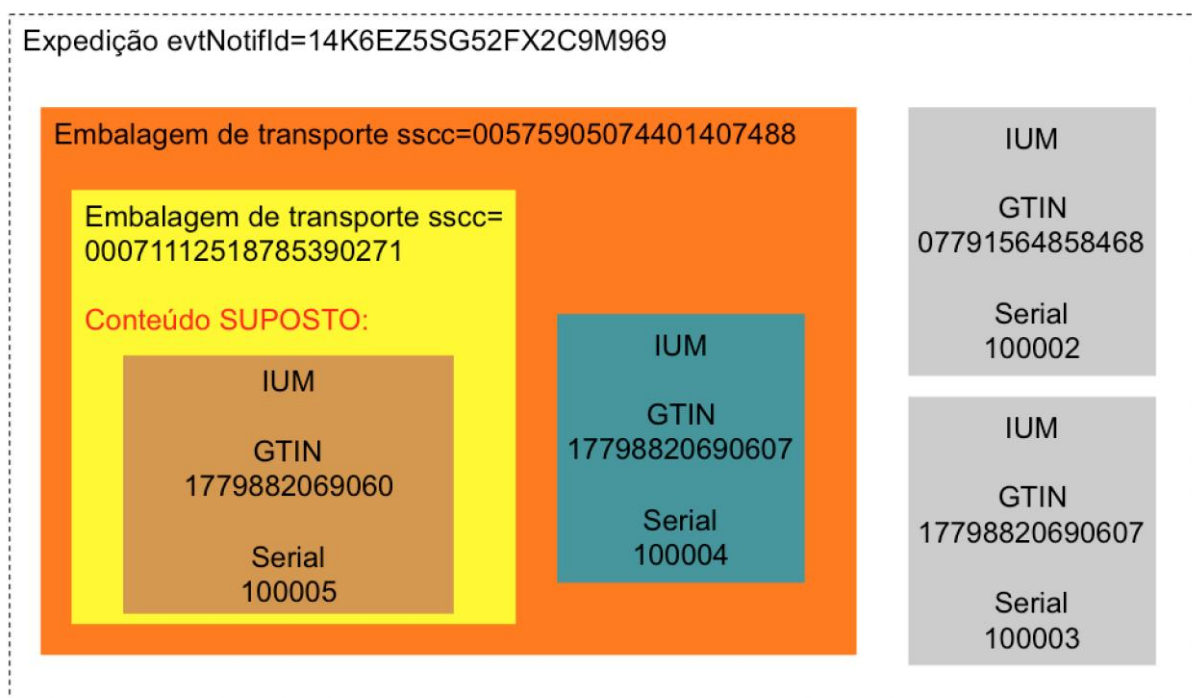
Uma embalagem de transporte pode ser movimentada com conteúdo verificado ou não verificado. A Figura 10 exemplifica uma movimentação onde o conteúdo da embalagem de transporte com identificador “sscc” igual a 00071112518785390271 foi omitido pelo declarante, pois o conteúdo não foi verificado.

Figura 8 – Movimentação com conteúdo não verificado (omitido).



O declarante tem, também, a opção de informar ao SNCM um suposto conteúdo quando o mesmo não for verificado, conforme ilustrado na Figura 9.

Figura 9 – Movimentação com conteúdo não verificado (suposto).

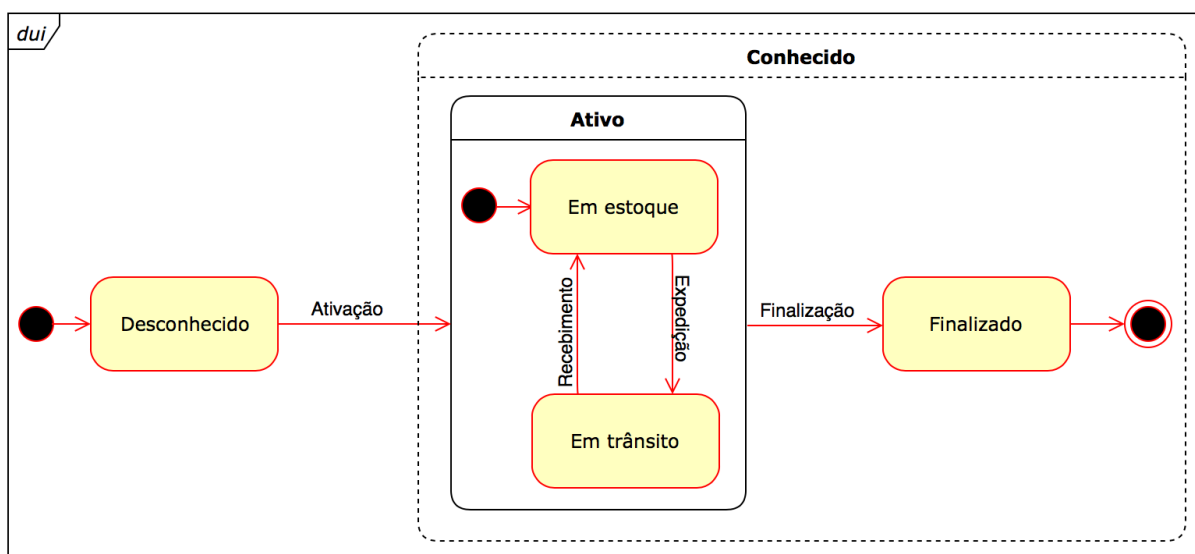


3.4.3. Estados do Identificador de Unidade de Medicamento (IUM) e do Identificador de Embalagem de Transporte (IET)

Um IUM possui quatro estados possíveis dentro do SNCM conforme Figura 10, sendo o estado “Em estoque” o estado inicial a partir do momento que o IUM é conhecido. Os quatro estados são:

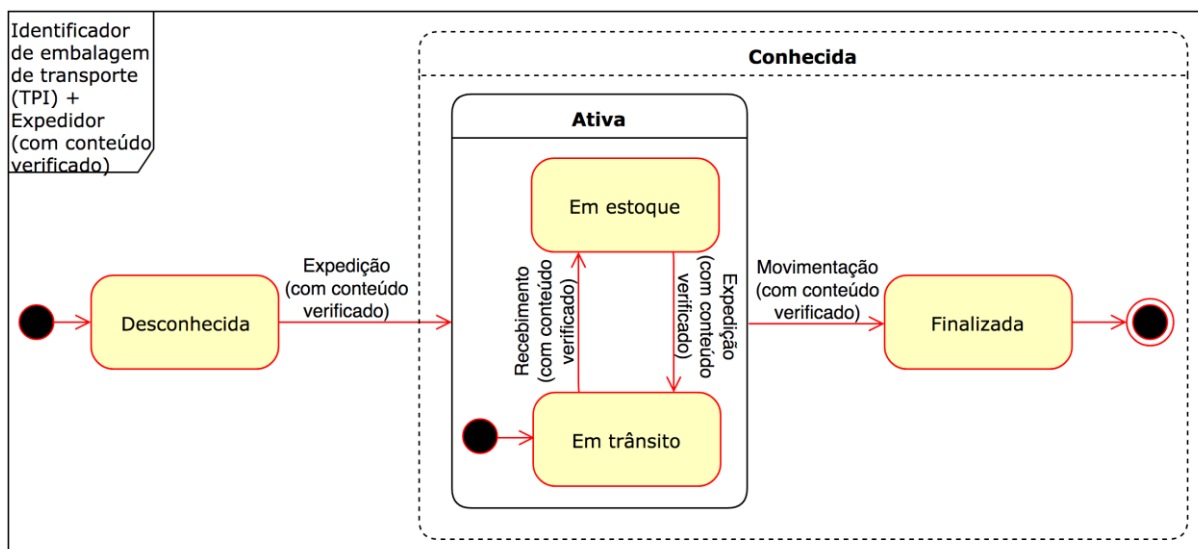
- Desconhecido: IUM ainda não ativado pelo detentor do registro;
- Em estoque: IUM foi ativado pelo detentor de registro ou recebido por um membro da cadeia de movimentação;
- Em trânsito: IUM foi expedido por um membro da cadeia de movimentação;
- Finalizado: IUM foi finalizado por um membro da cadeia de movimentação.

Figura 10 – Diagrama de estados do IUM.



Já uma combinação IET + Expedidor de conteúdo verificado também possui os mesmos 4 estados dentro do SNCM, porém, no caso da combinação, o estado “Em trânsito” é o estado inicial a partir do momento que o IET + Expedidor é conhecido, conforme ilustrado pela Figura 11.

Figura 11 – Diagrama de estados da combinação IET + expedidor com conteúdo verificado.



O IET é representado aqui em conjunto com o Expedidor pois um identificador de uma embalagem de transporte pode ser aproveitado por outro membro da cadeia com um conteúdo diferente.

Qualquer transição de estados não representada nos diagramas acima gerará uma rejeição ou uma advertência na comunicação da instância de evento.

3.4.4. Validar Conteúdo das Embalagens de Transporte

Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá validar o conteúdo das embalagens de transporte previamente criadas. A embalagem de transporte só poderá ser consultada pelos membros que estiverem relacionados à alguma instância de evento que envolva a respectiva embalagem.

Pelo processo de validação não será possível ter acesso ao conteúdo de uma embalagem, mas sim verificar se o conteúdo informado está em conformidade com o conteúdo conhecido pelo SNCM (vide 3.4.2).

A construção de uma validação baseia-se em estrutura idêntica àquela da Expedição com conteúdo verificado, ou seja, o Sistema Cliente deve construir a estrutura hierárquica da embalagem de transporte conforme especificado no tipo de evento de Expedição (vide 4.4.2).

A estrutura da embalagem de transporte a ser validada deve ser comunicada por meio do Web Service “cont” (vide 5.12).

O resultado da validação indicará o pertencimento ou não pertencimento de cada item consultado, bem como a quantidade de itens faltantes. A identificação dos itens faltantes não será disponibilizada.

3.4.5. Consultar IUM

Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá consultar a rastreabilidade de um IUM dentro do SNCM. Um membro somente poderá consultar os IUM que em algum

momento estiveram em sua posse. As tentativas de consulta dos demais IUM resultarão em mensagem de rejeição.

A construção de uma consulta baseia-se na estrutura usada para identificar o medicamento nos diversos eventos, onde um IUM é composto pelo seu número de GTIN, o número serial, a validade e o lote (vide Tipo Complexo Dui no item 4.2.2). O Sistema Cliente deve construir a estrutura de consulta conforme especificado no Web Service “*authChk*” (vide 5.10).

O resultado da consulta para cada IUM será um dentre os descritos abaixo:

- Medicamento Rastreado: todos os eventos previstos para composição da rastreabilidade do IUM foram informados até o momento da consulta;
- Medicamento Não Rastreado: faltam eventos de rastreabilidade para o IUM informado;
- Medicamento Impróprio para o Consumo: a movimentação do medicamento para consumo, independente do motivo, deve ser interrompida.

Apenas para exemplificação:

- Se um medicamento for ativado e logo em seguida o seu IUM for consultado por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos, o resultado da consulta será Medicamento Rastreado;
- Se um medicamento for ativado e em seguida recepcionado por outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, sem a instância de evento de Expedição ter chegado no SNCM, o resultado da consulta será Medicamento Não Rastreado.

3.4.6. Visualizar Anomalias

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para visualizar anomalias causadas pelas instâncias de evento comunicadas.

Entende-se por anomalia o resultado da declaração de um instância de evento que torne o estado de um IUM, ou seu histórico, ilógico. Nestes casos, será necessário que um membro da comunicação revogue, substitua e/ou apresente uma ou mais instâncias de evento para sanar a anomalia.,

As anomalias serão comunicadas a todos os membros envolvidos de forma imparcial. Cabe aos membros envolvidos a identificação da causa-raiz e a execução dos procedimentos necessários para sanar a anomalia.

Uma vez sanada, a anomalia será automaticamente marcada pelo SNCM como resolvida.

O Sistema Cliente poderá visualizar as anomalias por meio do Web Service “*anom*” (vide 5.6). Cada anomalia será identificada por um número único.

Uma instância de evento comunicada na tentativa de sanar uma anomalia poderá gerar outras

anomalias no SNCM, que serão identificadas unicamente e comunicadas aos membros pertinentes.

As anomalias serão classificadas por códigos, acompanhados por uma descrição. Os seguintes códigos estão previstos:

- anom001 – Expedição de IUM fora da custódia;
- anom002 – Recebimento de IUM que não está em trânsito para o declarante. Serão informados: o identificador da notificação (docId) do receptor, o parceiro do recebimento e o identificador da notificação de instância de evento de recebimento (evtNotifId);
- anom003 – Recebimento de IET que não está em trânsito para o declarante: Serão informados: o identificador da notificação (docId) do receptor, o parceiro do recebimento e o identificador da notificação de instância de evento de recebimento (evtNotifId);
- anom004 – Geração de anomalia a partir de uma instância de evento substituidora;
- anom005 – Geração de anomalia a partir de uma instância de evento de Revogação;
- anom006 – Divergência entre expedição com conteúdo verificado seguida de recebimento ou finalização com conteúdo verificado: Serão informados: dados da expedição (declarante, docId, evtNotifId) e dados do recebimento (declarante, docId, evtNotifId);
- anom007 – Expedição feita **pelo** membro que solicitou a consulta e que ainda não possui comunicação de recebimento nem finalização por mais de 30 dias. Serão informados: o identificador da notificação (docId) do expedidor, o parceiro da expedição e o respectivo identificador da notificação de instância de evento (evtNotifId);
- anom008 – Expedição feita **para** o membro que solicitou a consulta e que ainda não possui comunicação de recebimento nem finalização por mais de 30 dias. Serão informados: o identificador da notificação (docId) do expedidor, o declarante da expedição e o respectivo identificador da notificação de instância de evento (evtNotifId);

3.4.7. Visualizar Notificações

O SNCM disponibiliza aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para visualizar notificações gerais relacionadas ao SNCM. Entende-se por notificação a comunicação de qualquer mensagem acerca da qual o membro deva tomar conhecimento.

São exemplos de notificações:

- Foi publicada pela Anvisa uma nova versão da especificação do SNCM;
- Atenção, a versão 0.01 do leiaute dos Web Services será aceita somente até 31 de

dezembro de 2018;

- Informação aos pares da movimentações de expedições que ainda não tenham o respectivo recebimento (ou finalização) confirmado;
- Entre outras.

O Sistema Cliente poderá visualizar as notificações por meio do Web Service “*notif*” (vide 5.7). Cada notificação será identificada por um número único, necessário para que a confirmação de recepção seja realizada.

Por meio do mesmo serviço, o membro poderá confirmar a recepção da notificação. A não confirmação da recepção de notificações poderá causar suspensão das comunicações do membro da cadeia de movimentação de medicamentos junto ao SNCM.

As notificações serão classificadas por códigos, acompanhados por uma descrição. Os seguintes códigos estão previstos até o momento:

- notif001 – Expedição feita **pelo** membro que solicitou a consulta e que ainda não possui comunicação de recebimento nem finalização. Serão informados: o identificador da notificação (docId) do expedidor, o parceiro da expedição e o respectivo identificador da notificação de instância de evento (evtNotifId);
- notif002 – Expedição feita **para** o membro que solicitou a consulta e que ainda não possui comunicação de recebimento nem finalização. Serão informados: o identificador da notificação (docId) do expedidor, o declarante da expedição e o respectivo identificador da notificação de instância de evento (evtNotifId);
- notif999 – Mensagem livre.

3.4.8. Visualizar Pendências

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para visualizar pendências gerais relacionadas ao SNCM. Entende-se por pendência a necessidade de execução de uma ação que trará benefícios ao controle de medicamentos.

São exemplos de pendências:

- Existem atualizações para o Arquivo de Parametrização;
- Existem notificações sem leitura há mais do que “x” dias;
- Reter medicamento em recolhimento com vistas a assegurar seu descarte apropriado;
- Descartar ou movimentar para descarte medicamento em sua custódia com validade expirada;
- Entre outras.

O Sistema Cliente poderá visualizar as pendências por meio do Web Service “*action*” (vide 5.8). Cada pendência será identificada por um número único, necessário para que a

confirmação de execução seja informada.

Por meio do mesmo serviço, o membro poderá confirmar a execução da pendência. A não confirmação da recepção da solicitação de execução de pendências poderá causar a suspensão das comunicações do membro junto ao SNCM. A suspensão será revogada assim que o membro da cadeia consultar suas pendências.

A informação de que não foi possível executar uma pendência serve apenas para a Anvisa documentar a operação e verificar a melhor forma de resolver a questão.

As pendências serão classificadas por códigos, acompanhados por uma descrição. Os seguintes códigos estão previstos até o momento:

- action001 – Atualização disponível para o Arquivo de Parametrização;
- action002 – O relógio do Sistema Cliente necessita de sincronismo;
- action003 – O elemento “*usrAgt*” na mensagem de entrada dos Web Services não contém as informações de interesse para a Anvisa;
- action004 – Existem notificações sem confirmação de leitura por tempo prolongado;
- action005 – Suspende as comunicações com o SNCM por 30 minutos;
- action006 – Suspende as comunicações com o SNCM por 1 hora;
- action007 – Suspende as comunicações com o SNCM por 6 horas;
- action008 – Suspende as comunicações com o SNCM por 12 horas;
- action009 – Suspende as comunicações com o SNCM por 24 horas;
- action010 – Suspende as comunicações com o SNCM por 48 horas;
- action011 – Reter medicamento marcado para recolhimento;
- action012 – Providenciar ações de descarte para medicamento expirado;
- action999 – Mensagem livre.

3.4.9. Obter e Atualizar os Parâmetros do Sistema Cliente

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para a obtenção e atualização do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização) que deve ser obedecido pelo Sistema Cliente.

O Sistema Cliente poderá requisitar o arquivo com os parâmetros por meio do Web Service “*param*” (vide 5.3). A cada requisição, todas as informações do arquivo serão recebidas, mesmo as que não sofreram atualização.

A Tabela 17 detalha os parâmetros que devem ser obedecidos.

Tabela 17 – Parâmetros disponibilizados ao Sistema Cliente.

Parâmetro	Descrição
Cadeia(s) de Certificação utilizada(s) pela Anvisa na Assinatura do Retorno	Contém os certificado(s) da(s) cadeia(s) de certificação utilizada(s) pela Anvisa para assinatura do retorno dos Web Services existentes no projeto, os quais devem ser confiados pelo Sistema Cliente.
Cadeia(s) de Certificação utilizada(s) pela Anvisa na Comunicação Criptografada	Contém os certificados da(s) cadeia(s) de certificação utilizada(s) pela Anvisa para estabelecimento do túnel HTTPS, que devem ser confiados pelo Sistema Cliente.
Endereço dos Web Services	Contém os endereços para conexão com os Web Services, os endereços redundantes e as respectivas portas de comunicação.
Endereço do Servidor de Tempo	Contém os endereços dos servidores de tempo que o Sistema Cliente deve usar para manter seu relógio sincronizado.
Frequência de Verificação de Status	Valor mínimo do intervalo de tempo que deve ser respeitado entre as Verificações de Status.
Frequência de Sincronismo do Relógio	Período máximo de tempo, em segundos, entre dois comandos de sincronismo de relógio.
Intervalo entre comunicação e resultado do processamento do documento de instâncias de evento	Intervalo de tempo mínimo, em segundos, que o Sistema Cliente deve aguardar para acessar o Web Service "evtOut" após ter acessado o Web Service "evtIn".
Frequência de Verificação de Pendências	Valor máximo de tempo, em segundos, entre duas verificações de pendências no Web Service "action", independente do retorno dos demais Web Services.

As descrições completas dos Arquivo de Parametrizações e seus respectivos exemplos estão disponíveis no Anexo 2.

3.4.10. Consultar o Estado Operacional dos Serviços Disponibilizados pelo SNCM

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para obtenção da disponibilidade dos Web Services, ou seja, da informação a respeito de quais serviços estão disponíveis e quais serviços estão indisponíveis.

O Sistema Cliente poderá requisitar o estado operacional por meio do Web Service “*status*” (vide 5.9). Deve ser respeitado um intervalo de tempo mínimo entre duas requisições, conforme Arquivo de Parametrização (vide Anexo 2), com o objetivo de não sobrecarregar o serviço.

3.4.11. Testar o Envio de Documentos Contendo Instâncias de Eventos no Ambiente de Produção

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos serviços para testar o envio e o processamento de documentos contendo instâncias de eventos no Ambiente de Produção.

O Sistema Cliente poderá efetuar os testes por meio dos Web Services “*evtInTest*” (vide 5.14) e “*evtOutTest*” (vide 5.15). A mesma estrutura de eventos deve ser utilizada, porém os dados comunicados ficarão disponíveis por apenas 24 horas no SNCM e serão ignorados após esse período.

O serviço não poderá ser acessado indiscriminadamente e possui a função única de testar, de forma esporádica, problemas nas comunicações de documentos contendo instâncias de eventos e nos retornos de processamentos.

3.5. Requisitos derivados dos processos operacionais do SNCM

Os requisitos dos processos operacionais do SNCM são, para fins deste documento, a disponibilização dos Web Services definidos no Capítulo 5, que dão suporte aos requisitos operacionais dos diversos atores previstos.

3.6. Requisitos derivados dos processos operacionais do Sistema Cliente

3.6.1. Padrão de estruturação das mensagens que serão geradas e recebidas pelo Sistema Cliente

A especificação do documento XML adotada é a recomendação W3C para XML 1.0, disponível em <www.w3.org/TR/REC-xml>, e a codificação dos caracteres será em UTF-8, de modo que todos os documentos XML serão iniciados com a seguinte declaração:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

Não é permitida a utilização de prefixos de namespace. Essa restrição visa otimizar o tamanho da mensagem XML.

3.6.2. Validação das mensagens que serão geradas e recepcionados pelo Sistema Cliente

Para garantir a integridade das informações e a construção das comunicações com o SNCM, o Sistema Cliente deverá, antes de realizar a comunicação com o SNCM, validar as mensagens geradas com a respectiva XSD, disponibilizado pelo SNCM. Esta ação visa minimizar as mensagens de retorno com rejeição por erros de estruturação das mensagens.

As mensagens de retorno ao Sistema Cliente serão construídas obedecendo os mesmos padrões definidos para as mensagens de entrada, além de serem assinadas digitalmente pela Anvisa.

As validações que devem ser feitas nas mensagens de retorno, antes de se processar seu conteúdo, são:

- Validar a estrutura da mensagem recepcionada, com base no XML Schema do respectivo retorno do Web Service;
- Validar se o certificado usado na assinatura está válido e pertence à(s) cadeia(s) de certificação disponível(is) no elemento de grupo “<certAnvisa>” do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1).

3.6.3. Regras de Preenchimento dos Elementos

- Elementos numéricos que representam valores e quantidades são de tamanho variável, respeitando o tamanho máximo previsto para o campo e a quantidade de casas decimais (quando houver). O preenchimento de zeros não significativos causa erro de validação do Schema XML;
- Os elementos numéricos devem ser informados sem o separador de milhar, com uso do ponto decimal para indicar a parte fracionária (quando houver), respeitando-se a quantidade de dígitos prevista no leiaute;
- As datas devem ser informadas no formato UTC, de acordo com o tipo complexo `UtcOnlyDateTime`. Exemplo: 2012-10-10T07:00:00Z;
- Fusos horários e horário de verão devem ser desconsiderados, pois o horário oficial de referência do SNCM é o UTC.

Para reduzir o tamanho final das mensagens XML, alguns cuidados de programação deverão ser assumidos:

- Na geração das mensagens XML, excetuados os elementos identificados como obrigatórios, não incluir elementos zerados (para elementos tipo numérico) ou vazios (para elementos tipo caractere);

- Não incluir "espaços" e “tabs” no início e/ou no final de elementos alfanuméricos ou de texto;
- Não incluir comentários na mensagem XML;
- Não incluir anotação e documentação na mensagem XML (elemento “*annotation*” e elemento “*documentation*”);
- Não incluir caracteres de formatação na mensagem XML: “LF” (Line Feed ou salto de linha, caractere ASCII 10), "CR" (Carriage Return ou retorno do carro, caractere ASCII 13), "tab", caractere de "espaço" entre os elementos);
- Não inserir no documento caracteres não imprimíveis, tais como “BEL”.

3.6.4. Tratamento de Caracteres Especiais no Texto de XML

Todos os textos de uma mensagem XML passam por uma análise do “parser” específico da linguagem.

Alguns caracteres afetam o funcionamento deste “parser”, razão pela qual não podem aparecer no texto de forma não controlada. Esses caracteres devem ser substituídos conforme a tabela a seguir:

Tabela 18 – Caracteres que devem ser substituídos para não afetar o “parser” do XML.

CARACTERES QUE AFETAM O “PARSER”	DESCRIÇÃO	SUBSTITUIR POR
>	Sinal de maior	>
<	Sinal de menor	<
&	E-comercial	&
“	Aspas	"
‘	Sinal de apóstrofe	'

3.6.5. Assinatura das Mensagens de Entrada aos Web Services

As mensagens de entrada dos Web Services devem ser assinadas com o Certificado Digital do membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou com o Certificado Digital do procurador autorizado. Os seguintes padrões devem ser adotados:

- Padrão de Assinatura: “XML Digital Signature”, utilizando o formato “Enveloped” (<<https://www.w3.org/TR/xmlsig-core/#sec-EnvelopedSignature>>);
- Certificado Digital: Emitido por AC credenciada na ICP-Brasil ou por AC-Anvisa (<<http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#X509Data>>);
- Cadeia de Certificação: EndCertOnly (Incluir na assinatura apenas o certificado do membro ou de seu procurador);
- Tipo de Certificado: A1 ou A3 no caso de certificado ICP-Brasil e acordo entre as partes no caso de AC-Anvisa;
- Tamanho da Chave Criptográfica: devem seguir os padrões da ICP-Brasil, atualmente em 2048 bits;
- Função Criptográfica Assimétrica: RSA (<<http://www.w3.org/2001/04/xmlsig-more#rsa-sha256>>);
- Função de “message digest”: SHA-256 (<<http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256>>);
- Codificação: Base64 (<<http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#base64>>);
- Transformações exigidas, que são necessárias para realizar a canonicalização do XML enviado e permitir a validação correta da Assinatura Digital:
 - Enveloped (<<http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#enveloped-signature>>);
 - C14N (<<http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315>>).

Os elementos abaixo não são necessários na estrutura da assinatura, portanto a mensagem de entrada XML não deve conter os seguintes elementos:

<X509SubjectName>

<X509IssuerSerial>

<X509IssuerName>

<X509SerialNumber>

<X509SKI>

Também não é necessário o uso dos elementos abaixo, pois as informações serão obtidas a partir do certificado do emitente:

<KeyValue>

<RSAKeyValue>

<Modulus>

<Exponent>

No contexto do SNCM, deve ser utilizado um subconjunto do padrão de assinatura XML, definido pelo <<http://www.w3.org/TR/xmlsig-core/>>, que tem o seguinte leiaute:

Tabela 19 – Leiaute da assinatura das mensagens de entrada ao SNCM.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor.	Descrição/Observação
XS01	Signature	Raiz	-	-	-	Elemento Raiz da Assinatura Digital
XS02	SignedInfo	G	XS01	-	1-1	Grupo da Informação da Assinatura
XS03	CanonicalizationMethod	G	XS02	-	1-1	Grupo do Método de Canonicalização
XS04	Algorithm	A	XS03	C	1-1	Atributo Algorithm de CanonicalizationMethod: < http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315/ >
XS05	SignatureMethod	G	XS02	-	1-1	Grupo do Método de Assinatura
XS06	Algorithm	A	XS05	C	1-1	Atributo Algorithm de SignatureMethod: < http://www.w3.org/2001/04/xmlsig-more#rsa-sha256 >
XS07	Reference	G	XS02	-	1-1	Grupo Reference
XS08	URI	A	XS07	C	1-1	Atributo URI da elemento Reference
XS09	Transforms	G	XS07	-	1-1	Grupo do algorithm de Transform
XS10	Transform	G	XS09	-	2-2	Grupo de Transform
XS11	Algorithm	A	XS10	C	1-1	Atributos válidos Algorithm do Transform: < http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315/ > < http://www.w3.org/2000/09/xmlsig#envelopedsignature >
XS12	XPath	E	XS10	C	0-N	XPath
XS13	DigestMethod	G	XS07	-	1-1	Grupo do Método de DigestMethod
XS14	Algorithm	A	XS13	C	1-1	Atributo Algorithm de DigestMethod < http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256 >
XS15	DigestValue	E	XS07	C	1-1	Digest Value (Hash SHA-256 – Base64)
XS16	SignatureValue	G	XS01	-	1-1	Grupo do Signature Value
XS17	KeyInfo	G	XS01	-	1-1	Grupo do KeyInfo
XS18	X509Data	G	XS17	-	1-1	Grupo X509
XS19	X509Certificate	E	XS18	C	1-1	Certificado Digital x509 em Base64

A assinatura da mensagem de entrada é realizada em todas os elementos, ou seja, não deve ser referenciado nenhum elemento a ser assinado e o atributo "URI" do elemento Reference (<Reference URI="">) deve estar vazio. Assim a assinatura toma como referência ao elemento raiz do xml e é feita no documento inteiro, excluindo apenas o próprio elemento <Signature>.

Abaixo é descrito um exemplo de uma mensagem de entrada assinada:

```
<msg_evtIn xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
  <docId>COZB01URP4ARQ42FQ61J</docId>
  <clntCurTime>2017-07-28T17:00:00Z</clntCurTime>
  ...
  <evts>
    <activ>
      ...
    </activ>
  </evts>
  <Signature xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
    <SignedInfo>
      <CanonicalizationMethod Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315"/>
      <SignatureMethod Algorithm="http://www.w3.org/2001/04/xmldsig-more#rsa-sha256" />
      <Reference URI="">
        <Transforms>
          <Transform Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature"/>
          <Transform Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-20010315"/>
        </Transforms>
        <DigestMethod Algorithm="http://www.w3.org/2001/04/xmldsig-more#sha256"/>
        <DigestValue>vFL68WETQ+mvjlaJAMDx+oVi928=</DigestValue>
      </Reference>
    </SignedInfo>
    <SignatureValue>IhXNhbdl1F9UGb2ydVc5v ... y6r0KIFaf5evUili</SignatureValue>
    <KeyInfo>
      <X509Data>
        <X509Certificate>MIIFazCCBF0gAwIBAgIQaHEf ... NaxSeOEzG1VDAN</X509Certificate>
      </X509Data>
    </KeyInfo>
  </Signature>
</msg_evtIn>
```

3.6.6. Obedecer aos Parâmetros Estabelecidos pelo SNCM

O Sistema Cliente deve obedecer aos parâmetros definidos no Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização) para contribuir com o bom desempenho do SNCM.

A não observância dos parâmetros poderá resultar na rejeição de mensagens emitidas ao SNCM pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

3.6.7. Identificação da Mensagem de Entrada do SNCM e das Instâncias de Eventos

O identificador da mensagem que será enviada ao SNCM (docId) e o identificador das notificações de instâncias de eventos (evtNotifId) que são comunicados não devem ser repetidos pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos. O não cumprimento desta regra acarretará rejeição da mensagem.

3.6.8. Gerenciar Corretamente a Identificação de anomalias, notificações e pendências

Conforme descrito na mensagem de retorno dos Web Services “anom” (vide 5.6.2), “notif” (vide 5.7.2) e “action” (vide 5.8.2), o SNCM criará um identificador, caracterizado pelos

elementos anomId, notifId e actionId, respectivamente, para cada anomalia, notificação e pendência gerada pelo SNCM.

O identificador deve ser usado pelo Sistema Cliente para gerenciar as anomalias e notificações já recebidas e para comunicar o retorno da ação tomada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos em torno do objeto tratado em determinada pendência.

Os retorno de uma determinada pendência deve obedecer ao seguinte:

- No caso das Pendências, o SNCM deve ser sinalizado positivamente ou negativamente se as ações que devem ser executadas pelo Sistema Cliente foram concluídas ou se existe algum problema na conclusão. Caso a ação tenha sido desempenhada de forma positiva, o Sistema Cliente deve comunicar o Web Service “*action*” (vide 5.8) acerca da respectiva execução, indicando seu número único (actionId) e o retorno “OK”. Na impossibilidade de execução de alguma ação solicitada, o Sistema Cliente deve informar o número único da pendência (actionId) e o retorno “NO”.

Descreve-se a seguir um exemplo sobre a mecânica de recepção de uma pendência, execução e posterior confirmação:

- Sistema Cliente recebe um aviso de pendência no retorno do Web Service “*evtIn*”;
- Sistema Cliente acessa o Web Service “*action*” para verificar a pendência e recebe no retorno o código “action007 – Suspende as comunicações com o SNCM por 6 horas”;
- Sistema Cliente suspende todas as comunicações com o SNCM e acumula os registros internamente;
- Após 6 horas, Sistema Cliente comunica para o Web Service “*action*” que executou a interrupção nas comunicações;
- Sistema Cliente volta a se comunicar regularmente com o SNCM.

Já para as anomalias e notificações, o SNCM não é sinalizado a respeito da solução. O simples acesso ao Web Service “*anom*” (vide 5.6), “*notif*” (vide 5.7) já caracterizará que a anomalia e a notificação foram comunicadas ao membro da cadeia.

A anomalia será automaticamente sanada e baixada do SNCM com a substituição, revogação ou complementação da instância de evento que lhe deu causa.

3.6.9. Gerenciar Conexões com o SNCM

O Sistema Cliente não deve implementar nenhum mecanismo de “looping” ou tentativas consecutivas caso não tenha sucesso na conexão com um Web Service. Se o serviço não estiver disponível ou houver qualquer outro erro ao estabelecer a conexão, o Sistema Cliente deverá tentar conexão aos endereços redundantes dos servidores, conforme disponibilizado no Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização).

As conexões aos endereços redundantes dos servidores não são consideradas como “looping”, desde que aconteçam uma única vez por endereço.

3.7. Requisitos derivados dos processos operacionais dos Procuradores

Um procurador autorizado é o responsável por representar um ou mais membros da cadeia de movimentação de medicamentos perante a troca de dados com o SNCM. Ao representar um tipo de membro (Detentor de Registro, Distribuidor ou Dispensador), o procurador herdará os seus respectivos processos operacionais.

O procurador deve se identificar com a inclusão de seu CNPJ na estrutura das mensagens de entrada dos Web Services (vide Capítulo 5), além de assinar a mensagem com seu próprio certificado ICP-Brasil.

4. Elementos XML

Este capítulo visa especificar os elementos XML do SNCM, tanto para a geração das instâncias de eventos quanto para a estrutura de Web Services.

4.1. Referências para preenchimento dos documentos XML

As instâncias de eventos deverão ser geradas de acordo com o seguinte padrão de codificação:

- A especificação do documento XML adotada é a recomendação W3C para XML 1.0, disponível em <www.w3.org/TR/REC-xml> e a codificação dos caracteres será em UTF-8;
- Os elementos do XML deverão ser apresentados na ordem definida no leiaute;
- Cada elemento é definido por um Tipo Simples ou Tipo Complexo.

4.2. Tipos de elemento XML

4.2.1. Tipos Simples

O leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Simples segue a estrutura abaixo:

Tabela 20 – Leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Simples.

Nome do Elemento do XML	Descrição	Tipo Base	Tamanho	Dec	Observação
exemploDeNome	Exemplo de descrição.	C	x-y	z-w	Exemplo de observação.

- Coluna Nome do Tipo: Nome do Tipo Simples;
- Coluna Descrição: Descrição do Tipo Simples;
- Coluna Tipo Base: Tipo Base utilizado na criação do Tipo Simples.
 - B – Boolean;
 - Base64Binary;
 - C – Campo alfanumérico;
 - D – Campo data;

○ N – Campo numérico.

- Coluna Tamanho: x-y, onde x indica o tamanho mínimo e y o tamanho máximo; a existência de um único valor indica que o campo tem tamanho fixo, devendo-se informar a quantidade de caracteres exigidos, preenchendo-se os zeros não significativos. Tamanhos separados por vírgula indicam que o campo deve ter um dos tamanhos fixos da lista;
- Coluna Dec: z-w, onde z indica o tamanho mínimo e w o tamanho máximo de casas decimais. A existência de um único valor indica que o campo tem tamanho fixo, devendo-se informar a quantidade de caracteres exigidos, preenchendo-se os zeros não significativos. Tamanhos separados por vírgula indicam que o campo deve ter um dos tamanhos fixos da lista;
- Observação: Descreve, se necessário, informações adicionais para um melhor entendimento do Tipo Simples.

Tabela 21 – Tipos Simples.

Nome do Elemento do XML	Descrição	Tipo Base	Tamanho	Dec	Observação
Boolean	Boleano para auxiliar em elementos do tipo boolean	B	4-5		"true" - Verdadeiro; "false" - Falso.
Microtext	Elemento aberto para ser usado em descrições.	C	1-140		
Cpf	Número de CPF sem pontuação.	C	11		Exemplo: 12345678909
Cnpj	Número de CNPJ sem pontuação.	C	14		Exemplo: 12345678000195
Cnes	Número no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) sem pontuação.	C	7		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Exemplo: 1234567
ProfessionalRegistrationCode	Número do registro profissional em entidade de classe, sem pontuação.	C	2-20		Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Odontologia, Conselho Regional de Medicina Veterinária, entre outros.

ForeignStakeholderId	Identificador de empresa/instituição estrangeira.	C	1-140		
NotificationId	Identificador do envelope de algumas Instâncias de Evento.	C	20		Número do identificador da instância de evento / comunicação com o SNCM.

BusinessTransactionId	Identificação do documento de negociação emitido para determinada transação.	C	1-140	Nota Fiscal Eletrônica, Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica, Cupom Fiscal Eletrônico, Cupom Fiscal em Papel ou outros documentos de negociação emitidos para determinada movimentação.
Date	Elemento date com restrição para apenas data.	C	10	Formato: "YYYY-MM-DD". Exemplo: "2002-10-10".
Idc	Código internacional de doenças, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS)	C	3-6	Utilizar apenas letras e números. Exemplos: "J00"; "J042"; "J40J47"
EventInstanceId	Identificador de uma Instância de Evento.	C	12	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso da instância de evento.
Gtin	Número Global de Item Comercial (GTIN) do produto.	C	14	Código GTIN da apresentação de medicamento. Padrão GS1.
ProductUnitSerialCode	Código serial da unidade comercializável	C	1-20	Código serial da unidade de medicamento, conforme RDC 157/2017.
Lot	Identificação do lote de fabricação.	C	1-20	
Sscc	Identificação da agregação de várias unidades comercializáveis em uma unidade de controle com base no SSCC (padrão GS1).	C	20	Código de série da unidade logística (Serial Shipping Container Code).
GtinWithSn	Identificação da agregação de várias unidades comercializáveis de uma embalagem de medicamento, identificada com GTIN específico (padrão GS1) + código serial da embalagem agregadora	C	19-38	

AdHocTransportationPackageSerialCode	Identificação da agregação de várias unidades comercializáveis em uma embalagem de transporte, conforme formato definido pelo expedidor.	C	38		
BusinessTransactionType	Descrição do tipo de documento de negociação emitido para determinada transação.	C	1-140		Exemplo: NF-e, NFC-e, etc.
Environment	Identificação do Ambiente.	N	1		Ambientes previstos: 1 – Produção; 2 – Testes.
Version	Versão do leiaute da instância de evento.	C	10-11		Versão do leiaute da instância de evento. Formato YYYY-MM-DD[c], ou seja, a data de publicação mais um caracter opcional.
UtcOnlyDateTime	Elemento dateTime com restrição para apenas data e horário em UTC.	C	20		Formato: "YYYY-MM-DDThh:mm:ss". Exemplo: "2002-10-10T07:00:00Z".
ReturnCode	Código da mensagem de retorno.	C	5		Ex.: "10001".
ProcessingReceipt	Número do recibo de processamento da instância de evento, gerado pelo SNCM.	C	20		Vide 5.5
Uniqueld	Identificador único de um grupo de informações no SNCM.	C	20		Elemento de 20 caracteres, com caracteres de A a Z e dígitos de 0 a 9. Os caracteres serão todos padronizados com caixa alta (maiúsculos).
Status	Status de um processamento / ciência de uma notificação.	C	2		Elemento fixo com duas opções: "OK" ou "NO".
BackOfficeId	Código identificador da retaguarda que atendeu a solicitação.	N	2		Elemento numérico de dois dígitos.
AnomCode	Código da anomalia.	C	15		Ex.: "anom001".
NotificationCode	Código da notificação.	C	15		Ex.: "notif001".
ActionCode	Código de ações pendentes.	C	15		Ex.: "action001".
BlistType	Formato da lista a ser requisitada.	N	1		Identificação do formato da lista a ser requisitada: 1 – Completa; 2 – Incremental.
Locale	Idioma das	C	5		Descrição da língua e da

	mensagens descritivas de retorno				variante nacional esperadas para as mensagens descritivas de retorno. É composto por dois caracteres minúsculos referentes à língua de acordo com a ISO639-1, um hífen e dois caracteres maiúsculos referentes ao país de acordo com a ISO 3166-2. Ex.: pt-BR
--	----------------------------------	--	--	--	---

4.2.2. Tipos Complexos

O leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Complexos segue a estrutura abaixo:

Tabela 22 – Leiaute da tabela utilizada para representar os tipos complexos.

<Nome do Tipo Complexo> (elemento de grupo)				
<Descrição do Tipo Complexo>				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência*	Descrição
<Nome do elemento 1>		<Tipo do Elemento 1>	x-y	<Descrição do Elemento 1>
<Nome do Elemento ...>		<Tipo do Elemento ...>	x-y	<Descrição do Elemento ...>
Elemento que deriva de uma escolha (Choice)**	<Nome do Elemento de Escolha a>	<Tipo do Elemento a>	x-y	<Descrição do Elemento a>
	<Nome do Elemento de Escolha b>	<Tipo do Elemento b>		<Descrição do Elemento b>
	<Nome do Elemento de Escolha c>	<Tipo do Elemento c>		<Descrição do Elemento c>
<Nome do Elemento N>		<Tipo do Elemento N>	x-y	<Descrição do Elemento N>

(*) Coluna Ocorrência: x-y, onde x indica a ocorrência mínima e y a ocorrência máxima.

(**) Coluna que indica quando os elementos são de escolha simples (choice), ou de escolha com repetição (choice com repetição).

Cada Tipo Complexo é apresentado em uma tabela específica, conforme se observa a seguir.

Tabela 23 – Tipo Complexo StakeholderId.

StakeholderId				
Grupo para identificação de atores do processo				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice)	cpf	Cpf	1-1	Número no Cadastro de Pessoas Físicas.
	cnpj	Cnpj	1-1	Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.
	cnes	Cnes	1-1	Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
	profReg	ProfessionalRegistrationCode	1-1	Código de registro de profissional de saúde.
	frgnld	ForeignStakeholderId	1-1	Identificador de empresa/instituição estrangeira.

Tabela 24 – Tipo Complexo StakeholderData.

StakeholderData				
Grupo para detalhamento do endereço de um membro				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
stkhldr		StakeholderId	0-1	Identificação de atores do processo
addr		Microtext	0-1	Endereço do membro.
num		N	0-1	Número do endereço do membro.
zip		N	0-1	Código de endereçamento postal do membro, sem hífen.
city		Microtext	0-1	Cidade da localização do

			membro.
state	Microtext	0-1	Estado da Federação.

Tabela 25 – Tipo complexo Dui.

Dui			
Grupo para identificação de uma unidade comercializável de medicamento (IUM)			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
gtin	Gtin	1-1	Código GTIN da apresentação de medicamento.
serl	ProductUnitSerialCode	1-1	Código serial da unidade de medicamento.
exp	YearMonth	1-1	Formato: YYYY-MM.
lot	Lot	1-1	Código do Lote do medicamento.

Tabela 26 – Tipo Complexo CompositeDuiComponents.

CompositeDuiComponents			
Grupo para identificação das unidades comercializáveis que farão parte de uma unidade comercializável composta			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dui	Dui	1-n	Identificador da Unidade de Medicamento (IUM).

Tabela 27 – Tipo Complexo CompositeDui.

CompositeDui			
Grupo para identificação de uma unidade comercializável de medicamento (IUM) composta			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dui	Dui	1-1	Identificador da unidade de medicamento (IUM) composta.
compts	CompositeDuiComponents	1-1	Componentes do IUM composto.

Tabela 28 – Tipo Complexo AdHocTransportationPackageId.

AdHocTransportationPackageld			
Grupo para identificação de uma Embalagem de Transporte			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
shpr	StakeholderId	1-1	Identificador do expedidor.
tpSerl	AdHocTransportationPackageSerialCode	1-1	Código de série de uma embalagem de transporte que não segue os padrões GS1.

Tabela 29 – Tipo Complexo TransportationPackageId.

TransportationPackageld				
Grupo para identificação de uma embalagem de transporte				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição	
(Choice)	sscc	Sscc	1-1	Código de série da unidade logística.
	gtinSn	GtinWithSn	1-1	Concatenação do código GTIN e um serial.

	adHocTpi	AdHocTransportationPackageld	1-1	Identificador de uma embalagem de transporte que não segue os padrões GS1.
--	----------	------------------------------	-----	--

Tabela 30 – Tipo Complexo TransportationPackageWithContents.

TransportationPackageWithContents				
Grupo que define uma embalagem de transporte de medicamentos, com seu conteúdo				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
tpi		TransportationPackageld	1-1	Identificador de uma embalagem de transporte.
(Choice)	pld	Payload	1-1	Conteúdo verificado daquela embalagem de transporte.
	unvPld	UnverifiedPayload	1-1	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte não foi verificado.
	supdPld	PayLoad	0-1	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte não foi verificado. As informações contidas na hierarquia abaixo deste elemento serão ignoradas pelo SNCM.

Tabela 31 – Tipo Complexo Payload.

Payload				
Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs quanto embalagens de transporte com conteúdo				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice) com repetição	tp	TransportationPackageWithContents	0-1	Embalagem de transporte com conteúdo.
	dui	Dui	0-1	Identificador de Unidade de Medicamento (IUM).

Tabela 32 – Tipo Complexo RealTime.

RealTime
Tipo Complexo sem elementos que indica que a comunicação da instância de evento é feita em tempo real, isto é, que o momento da comunicação e o momento da ocorrência são idênticos

Tabela 33 – Tipo Complexo UnverifiedPayload.

UnverifiedPayload
Tipo Complexo sem elementos que indica que o conteúdo da embalagem de transporte não foi verificado

Tabela 34 – Tipo Complexo RevokedEventInstanceId.

RevokedEventInstanceId			
Grupo que define a instância de evento a ser tornada sem efeito			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
origEvtId	EventInstanceId	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída ou revogada.
ratnl	Microtext	1-1	Justificativa para a substituição ou revogação.

Tabela 35 – Tipo Complexo CarrierSequence.

CarrierSequence			
Grupo que define uma sequência de transportadores			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
c	StakeholderId	1-n	Identificador do transportador.

Tabela 36 – Tipo Complexo BusinessTransaction.

BusinessTransaction			
Grupo que define um documento relacionado com a movimentação de medicamentos			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
bizTransId	BusinessTransactionId	1-1	Código de série do documento.
bizTransType	Microtext	1-1	Ex.: NF-e, NFC-e , etc.

Tabela 37 – Tipo Complexo UnitSealBreak.

UnitSealBreak			
Grupo que define uma finalização de um IUM por deslacre			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dui	Dui	1-1	Identificador de Unidade de Medicamento (IUM).
descr	Microtext	0-1	Motivação para finalização.

Tabela 38 – Tipo Complexo SealBreak.

SealBreak			
Grupo que define uma finalização de um ou vários IUMs por deslacre			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
s	UnitSealBreak	1-n	Finalização de um IUM por deslacre.

Tabela 39 – Tipo Complexo UnitDispensation.

UnitDispensation				
Grupo que define uma finalização por dispensação				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição	
dui	Dui	1-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Identificador de Unidade de Medicamento (IUM);	
descr	Microtext	0-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Motivação para finalização.	
presr	ProfessionalRegistrationCode	1-1	Código de registro de profissional de saúde.	
presDate	Date	1-1	Data da Prescrição.	
(Choice)	cons	Cpf	1-1	Número do cpf do comprador.
	ptnt	Cpf	0-1	Número do cpf do paciente.
ptnt	Cpf	1-1	Número do cpf do paciente.	
idc	Idc	1-1	Código internacional de doenças.	

Tabela 40 – Tipo Complexo Dispensation.

Dispensation			
Grupo que define a finalização de um ou vários IUMs por dispensação			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
d	UnitDispensation	1-n	Finalização de um IUM por dispensação.

Tabela 41 – Tipo Complexo Disposal.

Disposal			
Grupo que define a finalização de um ou vários IUMs por descarte			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dui	Dui	1-n	Identificador de Unidade de Medicamento (IUM).

Tabela 42 – Tipo Complexo Exportation.

Exportation			
Grupo que define a finalização por exportação			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
pld	Payload	1-1	Carga de medicamentos que está sendo finalizada.
recvr	Microtext	1-1	Descrição do destinatário da exportação.

Tabela 43 – Tipo Complexo UncontrolledFinalization.

UncontrolledFinalization			
Grupo que define a finalização não controlada de IUM e/ou IET			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
pld	Payload	1-1	Carga de medicamentos que está sendo finalizada.
but	Payload	0-1	Carga de medicamentos que deverá ser desconsiderada na finalização.
descr	Microtext	1-1	Justificativa da Finalização não controlada.

Tabela 44 – Tipo Complexo Event.

Event			
Tipo abstrato do qual todos os tipos de eventos do SNCM derivam			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtNotifId	NotificationId	1-1	Identificador da notificação da instância de evento, gerado localmente pelo sistema cliente.

Tabela 45 – Tipo Complexo ReplaceableEvent.

ReplaceableEvent					
Grupo do tipo Abstrato que define os elementos básicos de todos os eventos, exceto Revocation					
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição	
evtNotifId		NotificationId	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 44).	
(Choice)	waitingAuth		RealTime	1-1	Indica que a instância de evento está sendo comunicada em tempo real.
	-	pstOccTstp	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário em que a instância de evento ocorreu.
	-	replcng	RevokedEventInstancelId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.

Tabela 46 – Tipo Complexo Activation.

Activation				
Grupo que define um evento de Ativação				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtNotifId		NotificationId	1-1	Elemento estendido do tipo “Event”, (vide Tabela 44).
(Choice)	waitingAuth	RealTime	1-1	Elemento estendido do tipo “ReplaceableEvent”, (vide Tabela 45).
	-	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo “ReplaceableEvent”, (vide Tabela 45).
	replcng	RevokedEventInstanceId	0-1	Elemento estendido do tipo “ReplaceableEvent”, (vide Tabela 45).
impn		Boolean	4-5	Elemento que informa se todos os IUMs dessa ativação são importados: “false” - Não são importados; “true” - São importados.
(Choice) com repetição	dui	Dui	1-1	Identificador de Unidade de Medicamento (IUM).
	compDui	CompositeDui	1-1	Identificador de um IUM composto por 1 ou mais IUMs.
outsrc		StakeholderId	0-1	Identificador do terceiro que produziu a unidade de medicamento acabada.

Tabela 47 – Tipo Complexo Move.

Move				
Grupo abstrato que define uma movimentação de medicamentos (expedição ou recebimento)				
Nome do Elemento do XML		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtNotifId		NotificationId	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 44).
(Choice)	waitingAuth	RealTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
	pstOccTstp	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
	replcng	RevokedEventInstancelId	0-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
fit		Boolean	1-1	Indicação se o medicamento está apropriado ou impróprio para o consumo.
prtnr		StakeholderId	1-1	Identificador do membro parceiro na troca de custódia.
carrs		CarrierSequence	1-1	Transportadores responsáveis pela movimentação de medicamento.
pld		Payload	1-1	Carga de medicamentos que está sendo movimentada.
bizTrans		BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação comercial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.

Tabela 48 – Tipo Complexo Finalization.

Finalization				
Grupo de define uma Finalização				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição	
evtNotifId	NotificationId	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 44).	
(Choice)	waitingAuth	RealTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
	pstOccTstp	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
	replcng	RevokedEventInstanceId	0-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 45).
(Choice)	dispn	Dispensation	1-1	Finalização por dispensação.
	sIBrk	SealBreak	1-1	Finalização por deslacre.
	xport	Exportation	1-1	Finalização por exportação.
	dstr	Disposal	1-1	Finalização por descarte/destruição.
	dmg	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por avaria, quando o descarte apropriado não é possível.
	disapp	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por extravio.
	robry	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por roubo.
	seizr	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por confisco.
bizTrans	BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação comercial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.	

Tabela 49 – Tipo Complexo Revocation.

Revocation			
Grupo que define uma revogação de instância de evento.			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtNotifId	NotificationId	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 44).
rvkng	RevokedEventInstanceId	1-1	Instância de evento a ser tornada sem efeito.

Tabela 50 – Tipo Complexo Events.

Events				
Tipo Complexo que define os tipos de eventos no SNCM				
Nome do Elemento		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice) com repetição	activ	Activation	1-1	Instância de evento de Ativação.
	shpt	Move	1-1	Instância de evento de Expedição.
	rec	Move	1-1	Instância de evento de Recepção.
	final	Finalization	1-1	Instância de evento de Finalização.
	evtRvctn	Revocation	1-1	Instância de evento de Revogação.

Tabela 51 – Tipo Complexo EventsNotification.

EventsNotification			
Grupo que define uma notificação de evento			
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dclrnt	StakeholderId	1-1	Declarante do documento.
docId	NotificationId	1-1	Identificador do documento, gerado pelo declarante.
clntCurTime	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário correntes do sistema cliente.
evts	Events	1-1	Instâncias de evento sendo comunicadas por este documento.

4.3. Declarante e parceiro nas movimentações

Nas instâncias de evento de movimentação, é importante que haja clareza quanto a quem é declarante e quem é parceiro. Na Tabela 52, é indicado que, em uma instância de evento de Expedição, o declarante é o expedidor e o parceiro é o recebedor. Já em uma instância de evento de Recebimento, o declarante é o recebedor e o parceiro é o expedidor.

Tabela 52 – Matriz declarante x parceiro.

	expedidor	recebedor
Expedição	declarante (“dclrnt”)	parceiro (“prtnr”)
Recebimento	parceiro (“prtnr”)	declarante (“dclrnt”)

4.4. Leiaute dos tipos de eventos

O leiaute da tabela utilizada para representar os eventos segue a estrutura abaixo:

Tabela 53 – Leiaute da tabela utilizada para representar os eventos.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
ZZ01	evt	Raiz	-	-	-	Elemento raiz

- **Coluna #:** Identificação da linha na tabela;
- **Coluna Elemento:** Nome do elemento no XML;
- **Coluna Ele:**
 - A - Indica que o elemento é um Atributo do elemento anterior;
 - E - Indica que o elemento é um Elemento;
 - CE – Indica que o elemento é um Elemento que deriva de uma Escolha (Choice);
 - G – Indica que o elemento é um Elemento de Grupo;
 - CG - Indica que o elemento é um Elemento de Grupo que deriva de uma Escolha (Choice);
 - RC – Indica que o elemento é uma Key Constraint (Restrição de Chave) para garantir a unicidade e presença do valor;
- **Coluna Pai:** Indica qual é o Elemento pai do respectivo elemento;
- **Coluna Tipo:**
 - N – Elemento numérico;
 - C – Elemento alfanumérico;
 - D – Elemento data; ou
 - Tipos Simples e Complexos (vide 4.2.1 e 4.2.2);
- **Coluna Ocorrência:** x-y, onde x indica a ocorrência mínima e y a ocorrência máxima;
- **Coluna Tamanho:** x-y, onde x indica o tamanho mínimo e y o tamanho máximo. A existência de um único valor indica que o elemento tem tamanho fixo, devendo-se informar a quantidade de caracteres exigidos, preenchendo-se os zeros não significativos. Tamanhos separados por vírgula indicam que o elemento deve ter um dos tamanhos fixos da lista;
- **Coluna dec:** x-y, onde x indica a quantidade mínima e y a quantidade máxima de casas decimais; a existência de um único valor indica que o elemento tem quantidade de casas decimais fixa, devendo-se informar a quantidade de caracteres exigidos, preenchendo-se os zeros não significativos; tamanhos separados por vírgula.

Os leiautes dos tipos de eventos são exemplificados abaixo desde a raiz até o segundo nível na árvore de elementos do XML. Contudo, muitos elementos possuem sub-elementos além do segundo nível, conforme descrito nos tipos complexos (vide 4.2.2).

4.4.1. Leiaute do tipo de evento de Ativação

O leiaute do tipo de evento de Ativação que será gerado pelo Software Cliente deve seguir os elementos da tabela abaixo:

Tabela 54 – Leiaute do tipo de evento Ativação.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
A01	activ	Raiz	-	Activation	-	Elemento raiz do elemento de ativação.
A02	evtNotifId	E	A01	NotificationId	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
A03	waitingAuth	CE	A01	RealTime	1-1	Elemento “waitingAuth” é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos “pstOccTstp” e “replcng”.
A04	pstOccTstp	CE	A01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
A05	replcng	GE	A01	RevokedEventInstancelId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
A06	origEvtId	E	A05	EventInstancelId	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
A07	ratnl	E	A05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
A08	imprn	E	A01	Boolean	4-5	Elemento que informa se todos os DUIs dessa ativação são importados: false - Não são importados; true - São importados.
A09	dui	CG	A01	Dui	1-n	Grupo A09 e A14 são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo de informações que formam o Identificador de Unidade de um Medicamento (IUM).
A10	gtin	E	A09	Gtin	1-1	Código GTIN do medicamento
A11	serl	E	A09	ProductUnitSerialCode	1-1	Número serial do medicamento
A12	exp	E	A09	YearMonth	1-1	Formato: YYYY-MM
A13	lot	E	A09	Lot	1-1	Código do lote do

						medicamento
A14	compDui	CG	A01	CompositeDui	1-n	Grupo de informações de uma embalagem de medicamento, que é composta por 1 ou mais IUMs, mas não é uma embalagem de transporte de medicamento. Ex.: Kit de medicamento.
A15	dui	G	A14	Dui	1-1	IUM que identifica a embalagem de medicamento.
A16	compnts	G	A14	CompositeDuiComponents	1-n	Grupo que agrega um ou vários IUMs.
A17	outsrc	G	A01	StakeholderId	0-1	Para identificação do terceiro no caso de produção não realizada pelo detentor do registro
A18	cpf	E	A17	Cpf	1-1	Número no Cadastro de Pessoas Físicas
A19	cnpj	E	A17	Cnpj	1-1	Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
A20	cnes	E	A17	Cnes	1-1	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
A21	profReg	E	A17	ProfessionalRegistrationCode	1-1	Número de Registro de Profissional de Saúde
A22	frgnld	E	A17	ForeingStakeholderId	1-1	Identificador da empresa/instituição no seu país de origem

Exemplo:

```

<activ>
  <evtNotifId>5DT543X97UESP203YWC2</evtNotifId>
  <pstOccTstp>2018-01-03T11:16:29Z</pstOccTstp>
  <replcng>
    <origEvtId>6E4A2P70U002</origEvtId>
    <ratnl>Substituição para correção da data e horário</ratnl>
  </replcng>
  <impn>false</impn>
  <dui>
    <gtin>99026405564861</gtin>
    <serl>AA000056789</serl>
    <exp>2003-05</exp>
    <lot>LT10187</lot>
  </dui>
  <compDui>
    <dui>
      <gtin>92377601146433</gtin>
      <serl>AA000056735</serl>
      <exp>2001-05</exp>
      <lot>LT10187</lot>
    </dui>
    <compnts>
      <dui>
        <gtin>55155913458431</gtin>
        <serl>AA000056710</serl>
        <exp>2002-11</exp>
        <lot>LT10187</lot>
      </dui>
      <dui>
        <gtin>36002808873620</gtin>
        <serl>AA000056709</serl>

```

```

                <exp>2006-07</exp>
                <lot>LT10187</lot>
            </dui>
        </compnts>
    </compDui>
</activ>

```

4.4.2. Leiaute do tipo de evento de Expedição

O leiaute do tipo de evento de Expedição, que será gerado pelo Sistema Cliente, deve seguir os elementos da tabela abaixo:

Tabela 55 – Leiaute tipo de evento de Expedição.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
B01	shpt	Raiz	-	Move	-	Elemento raiz do elemento de expedição.
B02	evtNotifId	E	B01	NotificationId	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
B03	waitingAuth	CE	B01	RealTime	1-1	Elemento "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pstOccTstp" e "replcng".
B04	pstOccTstp	CE	B01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
B05	replcng	GE	B01	RevokedEventInstancelId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
B06	origEvtId	E	B05	EventInstancelId	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
B07	ratnl	E	B05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
B08	fit	E	B01	Boolean	1-1	
B09	prtnr	G	B01	StakeholderId	1-1	Elemento que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
B10	cpf	E	B09	Cpf		Número no Cadastro de

						Pessoas Físicas
B11	cnpj	E	B09	Cnpj		Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
B12	cnes	E	B09	Cnes		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
B13	profReg	E	B09	ProfessionalRegistrationCode		Número de Registro de Profissional de Saúde
B14	frgnld	E	B09	ForeignStakeholderId		Identificador da empresa/instituição no seu país de origem
B15	carrs	G	B01	CarrierSequence	1-1	Elemento que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.
B16	c	G	B15	StakeholderId	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
B17	pld	G	B01	Payload	1-1	Os Grupos tp (B18) e dui (B19) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.
B18	tp	CG	B17	TransportationPackageWithContents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
B19	dui	CG	B17	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador de Unidade de um Medicamento (IUM).
B20	bizTrans	G	B01	BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação comercial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.
B21	bizTransId	E	B20	BusinessTransactionId	1-1	Número Identificador do documento.
B22	bizTransType	E	B20	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<shpt>
  <evtNotifId>967XX8KZUQK7G3M6IEF</evtNotifId>
  <waitingAuth/>
  <fit>true</fit>
  <prtnr>
    <cnpj>34877764378545</cnpj>
  </prtnr>
  <carrs>
    <c>
      <cnpj>12345678909987</cnpj>

```

```

        </c>
    </carrs>
    <pld>
        <tp>
            <tpi>
                <sscc>00454054357913780593</sscc>
            </tpi>
            <pld>
                <dui>
                    <gtin>64345256132481</gtin>
                    <serl>AA003456</serl>
                    <exp>2020-07</exp>
                    <lot>LT9768</lot>
                </dui>
                <dui>
                    <gtin>71379694744748</gtin>
                    <serl>AA003482</serl>
                    <exp>2020-01</exp>
                    <lot>LT9768</lot>
                </dui>
            </pld>
        </tp>
    </pld>
    <bizTrans>
        <bizTransId>58898367245478779105472373566348644732516432</bizTransId>
        <bizTransType>NFe</bizTransType>
    </bizTrans>
</shpt>

```

4.4.3. Leiaute do tipo de evento de Recebimento

O leiaute do tipo de evento de Recebimento que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os elementos da tabela abaixo:

Tabela 56 – Leiaute tipo de evento de Recebimento.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
C01	rec	Raiz	-	Move	-	Elemento raiz do elemento de recebimento.
C02	evtNotifId	E	C01	NotificationId	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
C03	waitingAuth	CE	C01	RealTime	1-1	Elemento "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pstOccTstp" e "replcng".
C04	pstOccTstp	CE	C01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
C05	replcng	GE	C01	RevokedEventInstancelId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.

C06	origEvtId	E	C05	EventInstanceId	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
C07	ratnl	E	C05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
C08	fit	E	C01	Boolean	1-1	
C09	prtnr	G	C01	StakeholderId	1-1	Elemento que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
C10	cpf	E	C09	Cpf		Número no Cadastro de Pessoas Físicas
C11	cnpj	E	C09	Cnpj		Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
C12	cnes	E	C09	Cnes		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
C13	profReg	E	C09	ProfessionalRegistrationCode		Número de Registro de Profissional de Saúde
C14	frgnld	E	C09	ForeingStakeholderId		Identificador da empresa/instituição no seu país de origem
C15	carrs	G	C01	CarrierSequence	1-1	Grupo que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.
C16	c	G	C15	StakeholderId	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
C17	pld	G	C01	Payload	1-1	Os Grupos tp (C18) e dui (C19) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga

						de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.
C18	tp	CG	C17	TransportationPackageWithContents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
C19	dui	CG	C17	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador de Unidade de Medicamento (IUM).
C20	bizTrans	G	C01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a movimentação de medicamentos.
C21	bizTransId	E	C20	BusinessTransactionId	1-1	Número identificador do documento.
C22	bizTransType	E	C20	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<rec>
  <evtNotifId>4FMSGC7ZP6UKRS47CXTC</evtNotifId>
  <pstOccTstp>2019-01-03T11:16:29Z</pstOccTstp>
  <fit>true</fit>
  <prtnr>
    <cnpj>18237649238764</cnpj>
  </prtnr>
  <carrs>
    <c>
      <cnpj>12345678909987</cnpj>
    </c>
  </carrs>
  <pld>
    <tp>
      <tpi>
        <sscc>00454054357913780593</sscc>
      </tpi>
      <pld>
        <dui>
          <gtin>64345256132481</gtin>
          <serl>AA003456</serl>
          <exp>2020-07</exp>
          <lot>LT9768</lot>
        </dui>
        <dui>
          <gtin>71379694744748</gtin>
          <serl>AA003482</serl>
          <exp>2020-01</exp>
          <lot>LT9768</lot>
        </dui>
      </pld>
    </tp>
  </pld>
  <bizTrans>
    <bizTransId>58898367245478779105472373566348644732516432</bizTransId>
    <bizTransType>NFe</bizTransType>
  </bizTrans>
</rec>

```

4.4.4. Leiaute do tipo de evento de Finalização

O leiaute do tipo de evento de Finalização que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os elementos da tabela abaixo:

Tabela 57 – Leiaute do tipo de evento de Finalização.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
D01	final	Raiz	-	Finalization	-	Elemento raiz do elemento de finalização.
D02	evtNotifId	E	D01	NotificationId	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
D03	waitingAuth	CE	D01	RealTime	1-1	Elemento “waitingAuth” é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos “pstOccTstp” e “replcng”.
D04	pstOccTstp	CE	D01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
D05	replcng	G	D01	RevokedEventInstanceld	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
D06	origEvtld	E	D05	EventInstanceld	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
D07	ratnl	E	D05	Microtext	1-1	Justificativa para a substituição.
D08	dispn	CG	D05	Dispensation	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D09, D10, D11, D12, D13, D14 e D15. Finalização por dispensação.
D09	slBrk	CG	D05	SealBreak	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D10, D11, D12, D13, D14 e D15. Finalização por deslacre.
D10	xport	CG	D05	Exportation	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D11, D12, D13, D14 e D15. Finalização por exportação.
D11	dstr	CG	D05	Disposal	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10,

						D12, D13, D14 e D15. Finalização por descarte.
D12	dmg	CG	D05	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D13, D14 e D15. Elemento que indica uma finalização por descarte inapropriado por dano no medicamento.
D13	disapp	CG	D05	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D14 e D15. Finalização por desaparecimento.
D14	robry	CG	D05	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13 e D15. Finalização por roubo.
D15	seizr	CG	D05	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13 e D14. Finalização por confisco.
D16	bizTrans	G	D01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a finalização de medicamentos.
D17	bizTransId	E	D16	BusinessTransactionId	1-1	Número identificador do documento.
D18	bizTransType	E	D16	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<final>
  <evtNotifId>X01Z005E290T3EI244QY</evtNotifId>
  <waitingAuth/>
  <dispn>
    <d>
      <dui>
        <gtin>81439060439069</gtin>
        <serl>AS08766</serl>
        <exp>2020-07</exp>
        <lot>LT765434</lot>
      </dui>
      <descr>Dispensação Simples</descr>
    </d>
    <d>
      <dui>
        <gtin>61389560534125</gtin>
        <serl>AS08768</serl>
        <exp>2020-11</exp>
        <lot>LT765434</lot>
      </dui>
    </d>
  </dispn>
</final>

```

```

        </dui>
        <presr>ABC1234567</presr>
        <presDate>2019-12-23</presDate>
        <ptnt>12345678909</ptnt>
        <idc>T519</idc>
    </d>
</dispn>
<bizTrans>
    <bizTransId>32883338470692786609454425548192229879563104</bizTransId>
    <bizTransType>NFe</bizTransType>
</bizTrans>
</final>

```

4.4.5. Leiaute do tipo de evento de Revogação

O Leiaute tipo de evento de Revogação que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os elementos da tabela abaixo:

Tabela 58 – Leiaute do tipo de evento de Revogação.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
E01	evtRvctn	Raiz	-	Revocation	-	Elemento raiz do elemento de revogação.
E02	evtNotifId	E	E01	NotificationId	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
E03	rvkng	G	E01	RevokedEventInstancelId	1-1	Grupo que indica a instância de evento revogada e uma justificativa.
E04	origEvtId	E	E03	EventInstancelId	1-1	Identificador global da instância de evento a ser revogada.
E05	ratnl	E	E03	Microtext	1-1	Justificativa da Revogação da instância de evento.

Exemplo:

```

<evtRvctn>
  <evtNotifId>EFX09HW3D3VW5E0D2HDG</evtNotifId>
  <rvkng>
    <origEvtId>630S93BX6IK0</origEvtId>
    <ratnl>A movimentação informada na instância de evento original não
    ocorreu.</ratnl>
  </rvkng>
</evtRvctn>

```

5. Web Services

Os Web Services disponibilizam os serviços que serão utilizados pelos Sistemas Cliente para troca de informações com o SNCM, seguindo as seguintes premissas:

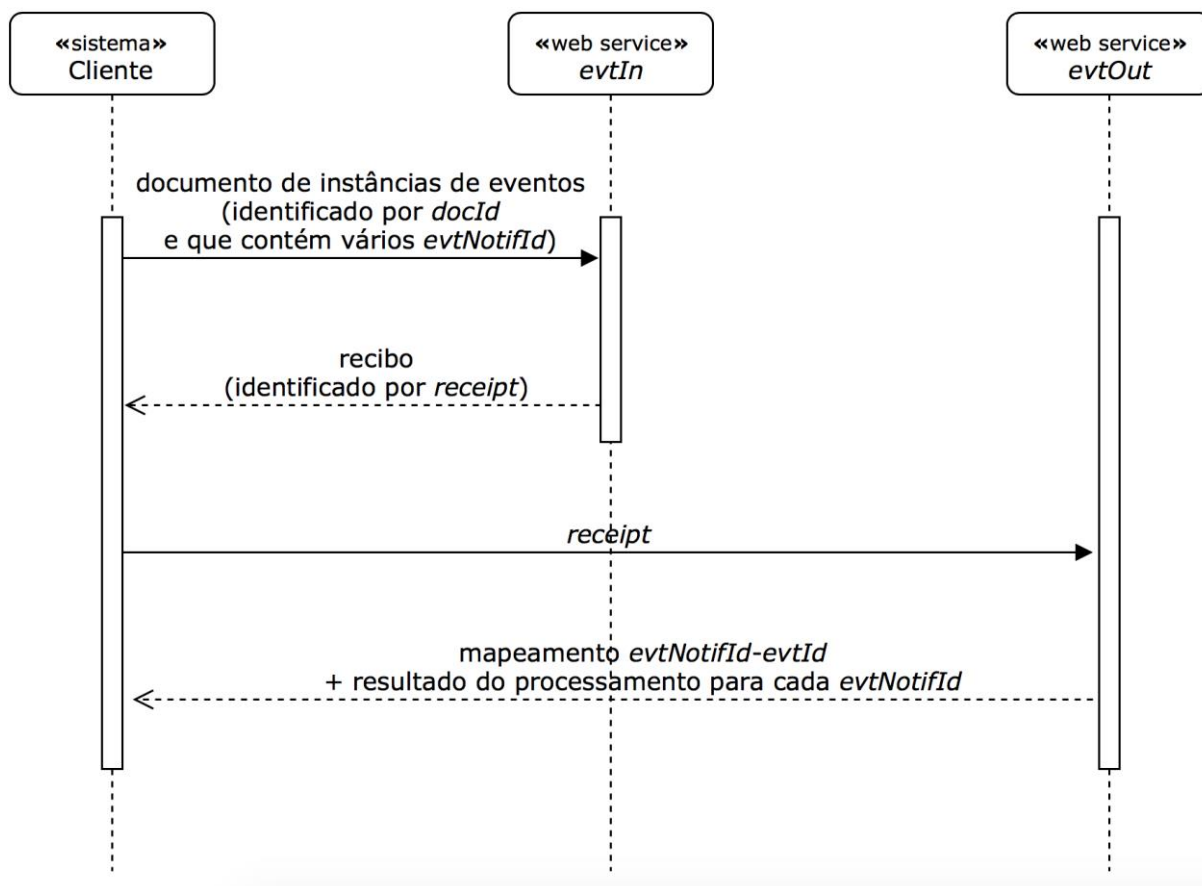
- Será disponibilizado um Web Service por tipo de serviço, cada qual com seu respectivo método;
- As URL dos Web Services serão disponibilizadas e atualizadas nos Arquivos de Parametrização do SNCM;
- Por meio do acesso à URL do Web Services será disponibilizado o WSDL (Web Services Description Language) de cada Web Service;
- A comunicação será sempre originada pelo Sistema Cliente;
- O protocolo de transporte utilizado para acesso aos Web services será o HTTPS com autenticação mútua pelo protocolo SSL versão 3.0, ou seja, o servidor do SNCM autentica o Sistema Cliente baseado no Certificado Digital do membro da cadeia ou de seu respectivo procurador. O Sistema Cliente autentica mutuamente o servidor, baseado em certificado(s) disponível(is) no Elemento de grupo <certHTTPS> do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização);
 - O Arquivo de Parametrização carrega o(s) certificado(s) que constituirá(ão) a Cadeia de Certificação padrão X.509 versão 3, a ser confiada pelo Sistema Cliente. Ou seja, além de validar o conteúdo em si, o Sistema Cliente deve verificar se o certificado recepcionado, usado no processo de comunicação HTTPS, foi assinado pela chave do emissor confiável e se não está expirado;
- Existem dois tipos de Web Services: com requisições Síncronas e Assíncronas.

Os Web Services com requisições Síncronas consistem na forma mais comum e simples de retorno do SNCM para o Sistema Cliente, na qual o resultado do processamento é realizado dentro do mesmo fluxo de dados HTTPS aberto pelo Sistema Cliente para se comunicar com o SNCM.

Já os Web Services com requisições Assíncronas, consistem em uma forma de comunicação entre o SNCM e o Sistema Cliente, em que o SNCM não retorna o resultado da operação ao Sistema Cliente no mesmo momento da solicitação. Essa operação é realizada, por exemplo, para receber o retorno do processamento de um evento de Ativação enviado pelo Sistema Cliente.

Nas requisições Assíncronas, conforme exemplificado na Figura 12, o Sistema Cliente recepcionará, no momento da solicitação, um recibo do SNCM que posteriormente deve ser utilizado para consultar a validade ou não de sua execução.

Figura 12 - Exemplo de requisição assíncrona para o SNCM.



Todos os resultados (retornos ao Sistema Cliente) de requisições serão assinados digitalmente pelo SNCM e devem ser validados (vide 3.6.2) antes de se prosseguir com a operação.

Existem 3 classificações para as mensagens de retorno ao Sistema Cliente, sendo:

- Sucesso: a mensagem de entrada foi aceita sem qualquer observação. Se o retorno de sucesso estiver relacionado ao processamento de uma instância de evento, significará que os respectivos IUM e/ou IET tiveram seu histórico atualizado;
- Advertência: a mensagem de entrada foi aceita com observação(ões). Se o retorno de advertência estiver relacionado ao processamento de uma instância de evento, significará que os respectivos IUM e/ou IET tiveram seu histórico atualizado;
- Rejeição: a mensagem de entrada foi desconsiderada pelo SNCM e deve ser reformulada. Se a rejeição estiver relacionada ao processamento de uma instância de evento, significará que não foram gerados efeitos ao histórico dos respectivos IUM e/ou IET.

O SNCM adota a política do melhor esforço e tentará notificar em um único retorno o maior número de rejeições e advertências possível, dentro das restrições da implementação.

5.1. Informações sobre os Web Services

5.1.1. Serviços de Web Services Disponibilizados pelo SNCM

Os Web Services descritos na Tabela 59 serão disponibilizados pelo SNCM.

Tabela 59 – Web Services disponibilizados pelo SNCM.

Num	Nome	Descrição	Serviço
1	mbrAgtMgmt	Serviço para inclusão e exclusão no cadastro de procuradores dos membros da cadeia no contexto do SNCM.	Síncrono.
2	param	Serviço para recepção e/ou atualização dos parâmetros do SNCM necessários para o Sistema Cliente funcionar.	Síncrono.
3	evtIn	Serviço para recepção de Instâncias de Eventos. (Nomeado por analogia ao “stdin” da biblioteca padrão da linguagem de programação C.)	Assíncrono.
4	evtOut	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas. (Nomeado por analogia ao “stdout” da biblioteca padrão da linguagem de programação C.)	Síncrono.
5	anom	Serviço para visualização de anomalias causadas pelas comunicações de instâncias de eventos ao SNCM.	Síncrono.
6	notif	Serviço para visualização de comunicados da Anvisa para o membro da cadeia de movimentação de medicamentos, dentro do contexto do SNCM.	Síncrono.
7	action	Serviços para consulta de ações a serem desempenhadas pelo Sistema Cliente do membro da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
8	status	Serviço para consulta do estado operacional por serviço do SNCM.	Síncrono.
9	authChk	Consulta da rastreabilidade por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
10	openChk	Consulta aberta da rastreabilidade por qualquer	Síncrono.

		interessado.	
11	cont	Consulta de informações sobre o conteúdo das embalagens de transporte criadas pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
12	blíst	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.
13	evtInTest	Serviço para encaminhar um teste de envio de eventos em ambiente de produção do SNCM.	Assíncrono.
14	evtOutTest	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas em modo teste.	Síncrono.

5.1.2. Versões dos leiautes das mensagens de entrada e retorno dos Web Services

A Tabela 60 indica as versões válidas das mensagens de entrada e de retorno para os Web Services. O Sistema Cliente e o SNCM deverão indicar nas mensagens a versão que foi usada na construção (elemento “version”) para o correto funcionamento do parser e das validações.

Tabela 60 – Versões válidas das mensagens de entrada e retorno.

Num	Operação	Versão	Observação
1	msg_mbrAgtMgmt	0.01	Mensagem de entrada do Web Service “mbrAgtMgmt”.
2	ret_mbrAgtMgmt	0.01	Mensagem de retorno do Web Service “mbrAgtMgmt”.
3	msg_param	0.01	Mensagem de entrada do Web Service “param”.
4	ret_param	0.01	Mensagem de retorno do Web Service “param”.
5	msg_evtIn	0.01	Mensagem de entrada do Web Service “evtIn”.
6	ret_evtIn	0.01	Mensagem de retorno do Web Service “evtIn”.
7	msg_evtOut	0.01	Mensagem de entrada do Web Service “evtOut”.
8	ret_evtOut	0.01	Mensagem de retorno do Web Service “evtOut”.

9	msg_anom	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "anom".
10	ret_anom	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "anom".
11	msg_notif	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "notif".
12	ret_notif	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "notif".
13	msg_action	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "action".
14	ret_action	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "action".
15	msg_status	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "status".
16	ret_status	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "status".
17	msg_authChk	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "authChk".
18	ret_authChk	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "authChk".
19	msg_openChk	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "openChk".
20	ret_openChk	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "openChk".
21	msg_cont	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "cont".
22	ret_cont	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "cont".
23	msg_blist	0.01	Mensagem de entrada do Web Service "blist".
24	ret_blist	0.01	Mensagem de retorno do Web Service "blist".

5.1.3. Padrões de Comunicação

O meio físico de comunicação utilizado será a Internet, com o uso do protocolo SSL versão 3.0, com autenticação mútua.

O modelo de comunicação segue o padrão de Web Services definido pelo WS-I Basic Profile. A troca de mensagens entre os Web Services do SNCM e o Sistema Cliente será realizada no padrão SOAP versão 1.2, com troca de mensagens XML no padrão Style/Encoding: Document/Literal.

A chamada de diferentes Web Services é realizada com o envio de uma mensagem XML por meio do parâmetro dataMsg.

O parâmetro soapAction presente no cabeçalho de requisição HTTP SOAP deverá utilizar o mesmo namespace utilizado no elemento msgHdr das mensagens SOAP de cada Web Service, por exemplo: xmlns="http://www.anvisa.gov.br/sncm/wsdl/mbrAgtMgmt".

A versão do leiaute da mensagem XML contida no parâmetro “*dataMsg*” será informada no elemento *dataVersion* do tipo string, localizado no elemento “*msgHdr*” do SOAP Header.

Exemplo de uma mensagem requisição padrão SOAP:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<soap12:Envelope xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:soap12="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
  <soap12:Header>
    <msgHdr xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/status">
      <dataVersion>string</dataVersion>
    </msgHdr >
  </soap12:Header>
  <soap12:Body>
    <evtIn xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/status">
      <dataMsg>xml</dataMsg>
    </evtIn>
  </soap12:Body>
</soap12:Envelope>
```

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<soap12:Envelope xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:soap12="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
  <soap12:Header>
    <msgHdr xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/status ">
      <dataVersion>string</dataVersion>
    </msgHdr >
  </soap12:Header>
  <soap12:Body>
    <evtInResponse xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/status">
      <eventResult>xml</eventResult>
    </evtInResponse>
  </soap12:Body>
</soap12:Envelope>
```

5.2. Web Service - *mbrAgtMgmt*

O serviço *mbrAgtMgmt* é destinado à gestão dos procuradores pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Por meio dele é possível incluir, excluir ou editar informações de um procurador que será autorizado a se comunicar com o SNCM em nome do membro.

Processo: Síncrono.

Método: *manMbrAgt*

5.2.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 61 – Mensagem de entrada do Web Service mbrAgtMgmt.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
AA01	msg_mbrAgtMgmt	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
AA02	docId	E	AA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
AA03	clntCurTime	E	AA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
AA04	version	E	AA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
AA05	lc	E	AA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
AA06	env	E	AA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
AA07	dclmnt	E	AA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
AA08	mbrAgt	E	AA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.

AA09	usrAgt	E	AA01	Microtext	1-1			Elemento de texto livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
AA10	mbrAgt	G	AA01		1-n			Grupo com informações sobre inclusão e exclusão de procuradores.
AA11	comnd	E	AA10	N	1-1	1		Comando a ser executado: 1 – Inclusão / 2 – Exclusão / 3 – Listar procuradores cadastrados
AA12	cnpj	E	AA10	Cnpj	0-1			Número do CNPJ que será incluído ou excluído como procurador.
AA13	sign	G	AA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.2.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 62 – Mensagem de retorno do Web Service mbrAgtMgmt.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
AB01	ret_mbrAgtMgmt	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
AB02	docId	E	AB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
AB03	clntFmrTime	E	AB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.

AB04	version	E	AB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
AB05	lc	E	AB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
AB06	env	E	AB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 - Produção / 2 - Testes.
AB07	bckOff	E	AB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
AB08	list	G	AB01	-	0-1			Lista com os CNPJ cadastrados como procuradores
AB09	cnpj	E	AB08	cnpj	1-n			CNPJ de um procurador
AB10	rets	G	AB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
AB11	ret	G	AB10		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
AB12	retCode	E	AB11	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
AB13	retDescr	E	AB11	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
AB14	anom	E	AB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false - Não surgiram anomalias / true - Surgiram anomalias.
AB15	notif	E	AB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false - Não existem notificações / true - Existem notificações.

AB16	action	E	AB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
AB17	sign	G	AB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.2.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento do pedido de inclusão e/ou exclusão de procuradores.

Este Web Service receberá a identificação do comando (1 – Inclusão, 2 – Exclusão ou 3 – Listar procuradores cadastrados) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.2.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 63 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
AC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor	00102	Rejeição

		expirado		
AC03	Verifica a Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
AC04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida	00104	Rejeição
AC05	Certificado do Transmissor Revogado.	Certificado do transmissor revogado	00105	Rejeição
AC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
AC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações AC01, AC02, AC03, AC04 e AC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação AC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.2.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 64 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição

AD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
AD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder 500KiB⁹. Por isso, o Sistema Cliente não poderá submeter ao SNCM uma mensagem cujo tamanho seja superior ao limite determinado. Caso a violação do limite de tamanho seja detectada no processamento realizado pelo Web Service, será retornada a rejeição 00201. É importante notar que a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem também for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no “firewall”).

5.2.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 65 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
AE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
AE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

⁹ KiB (kibibyte): unidade de medida definida no padrão ISO ..., correspondente a um *quilobinário* de bytes (2¹⁰ ou 1024 bytes).

5.2.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 66 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AF01	Validade do certificado usado na assinatura: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição
AF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
AF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
AF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
AF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
AF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição

AF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
AF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 67 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AG01	Validar o padrão de assinatura para o projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
AG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Estrutura da Área de Dados

Tabela 68 – Validações da estrutura da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
AH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição

AH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição
------	---	-----------------------------	-------	----------

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 69 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
AI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
AI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
AI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
AI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
AI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
AI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
AI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição
AI10	O código do serviço informado não está entre os aceitos (1, 2 ou 3)	Código requisitado para o serviço inválido	00701	Rejeição

5.2.8. Final do Processamento

O Final do Processamento do pedido de atualização (inclusão ou exclusão) de um procurador poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso.

Em caso de sucesso será retornado:

Tabela 70 – Códigos de sucesso do Web Service mbrAgtMgmt.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AJ01	Procuradores atualizados com sucesso	00001	Sucesso
AJ02	Lista de procuradores retornada com sucesso	00002	Sucesso

Os elementos “*anom*”, “*notif*” e “*actio*” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.3. Web Service - param

O serviço param é destinado à recepção ou atualização do Arquivo de Parametrização a ser seguido pelo Sistema Cliente.

Processo: Síncrono.

Método: param

5.3.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 71 – Mensagem de entrada do Web Service param.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
---	----------	-----	-----	------	------	-----	-----	----------------------

BA01	msg_param	Raiz	-	-	-	-	Elemento raiz
BA02	docId	E	BA01	NotificationId	1-1		Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
BA03	clntCurTime	E	BA01	UtcOnlyDateTime	1-1		Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
BA04	version	E	BA01	Version	1-1		Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
BA05	lc	E	BA01	Locale	1-1		Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
BA06	env	E	BA01	Environment	1-1		Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação. (Elemento utilizado para escolha do Arquivo de Parametrização.)
BA07	dclrnt	E	BA01	StakeholderId	1-1		Identificador do membro da cadeia.
BA08	mbrAgt	E	BA01	Cnpj	1-1		Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
BA09	usrAgt	E	BA01	Microtext	1-1		Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.

BA10	sign	G	BA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.
------	------	---	------	---------------	-----	---	--	-------------------------------------

5.3.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 72 – Mensagem de retorno do Web Service param.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
BB01	ret_param	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
BB02	docId	E	BB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
BB03	clntFrmrTime	E	BB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada .
BB04	version	E	BB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
BB05	lc	E	BB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
BB06	env	E	BB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
BB07	bckOff	E	BB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
BB08	infoParams	G	BB01		1-1	-		Grupo de informações

							dos parâmetros.
BB09	params	E	BB07	base64Binary	1-1	-	Arquivo de Parametrização de Uso codificado em Base64. (Vide Anexo 1).
BB10	rets	G	BB01		1-1		Grupo de mensagens de retorno do Web Service
BB11	ret	G	BB10		1-n		Grupo para cada retorno do Web Service
BB12	retCode	E	BB11	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
BB13	retDescr	E	BB11	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.
BB14	anom	E	BB01	boolean	4-5		Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
BB15	notif	E	BB01	boolean	4-5		Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
BB16	action	E	BB01	boolean	4-5		Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
BB17	sign	G	BB01	XML	1-1	-	Assinatura Digital da mensagem XML.

5.3.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a requisição e o tratamento da consulta do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente, cujo conhecimento é necessário para a correta operação com o SNCM.

Este Web Service receberá a identificação do tipo de ambiente (1 – Produção e 2 - Testes) e retornará o Arquivo de Parametrização referente ao ambiente informado. O Arquivo de Parametrização é enviado pelo SNCM codificado em base64.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.3.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 73 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none">- Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;- Versão difere "3";- Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC);- Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
BC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
BC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none">- Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;- Certificado de AC revogado;- Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
BC04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none">- Falta o endereço da LCR;- LCR indisponível;	LCR do certificado de transmissor inválida	00104	Rejeição

	- LCR inválida.			
BC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado	00105	Rejeição
BC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
BC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações BC01, BC02, BC03, BC04 e BC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação BC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.3.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 74 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
BD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
BD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo, será retornada a rejeição 00201.

5.3.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 75 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
BE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
BE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.3.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 76 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição

	"Não Recusa".			
BF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
BF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
BF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
BF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
BF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
BF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
BF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 77 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
BG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição

	assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.			
BG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 78 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
BH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
BH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 79 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
BI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição

BI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
BI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
BI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
BI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
BI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição

5.3.8. Final do Processamento

O Final do Processamento do pedido de Arquivo de Parametrização poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o código abaixo em conjunto com o Arquivo de Parametrização referente ao ambiente informado no pedido:

Tabela 80 – Códigos de sucesso do Web Service param.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
BJ01	Parâmetros solicitados com sucesso	00003	Sucesso

Os elementos “*anom*”, “*notif*” e “*action*” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.4. Web Service - *evtIn*

O serviço “*evtIn*” é destinado à recepção de todos os tipos de eventos do SNCM.

Processo: Assíncrono.

Método: *evtIn*

5.4.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 81 – Mensagem de entrada do Web Service evtIn.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
CA01	msg_evtIn	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
CA02	docId	E	CA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
CA03	clntCurTime	E	CA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
CA04	version	E	CA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
CA05	lc	E	CA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
CA06	env	E	CA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes
CA07	dclRnt	E	CA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
CA08	mbrAgt	E	CA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
CA09	usrAgt	E	CA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar

								seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
CA10	evts	G	CA01	Events	1-1	-		Grupo de eventos a serem informados ao SNCM.
CA11	sign	G	CA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.4.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 82 – Mensagem de retorno do Web Service evtIn.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
CB01	ret_evtIn	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
CB02	docId	E	CB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
CB03	clntFmrTime	E	CB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
CB04	version	E	CB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
CB05	lc	E	CB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.

CB06	env	E	CB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
CB07	backOff	E	CB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
CB08	recpt	E	CB01	ProcessingReceipt	0-1			Número do recibo de processamento do SNCM.
CB09	rets	G	CB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
CB10	ret	G	CB09		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
CB11	retCode	E	CB10	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
CB12	retDescr	E	CB10	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
CB13	anom	E	CB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
CB14	notif	E	CB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
CB15	action	E	CB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
CB16	sign	G	CB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.



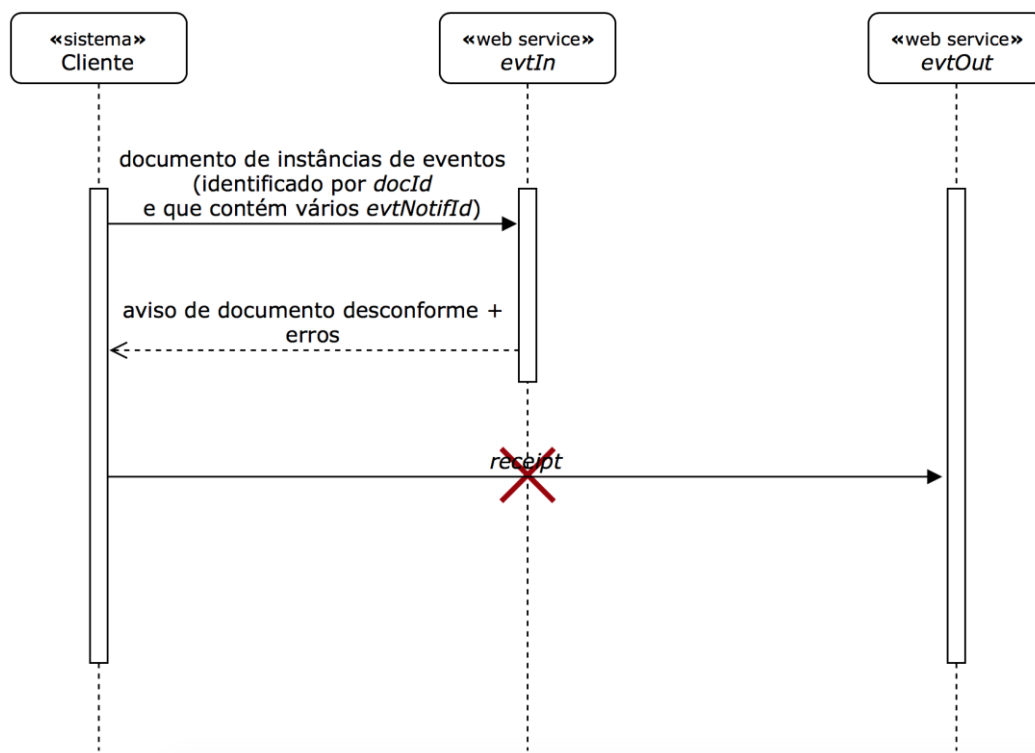
5.4.3. Descrição do Processo de Recepção de Eventos

Descreve-se, nos próximos itens, o processo de recepção e tratamento dos eventos.

Este método será responsável por receber as instâncias de eventos dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, validá-las e colocá-las na fila de processamento.

Caso exista algum erro na validação que leve à rejeição da mensagem, não será gerado um número de recibo de processamento de eventos. A Figura 13 ilustra o caso de rejeição na validação do Web Service “*evtIn*” onde não existirá um número de recibo para ser usado no Web Service “*evtOut*”.

Figura 13 - Exemplo de requisição ao *evtIn* com rejeição.



Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.4.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 83 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
CC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
CC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
CC04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida. 	LCR do certificado do transmissor inválida	00104	Rejeição
CC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado	00105	Rejeição
CC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
CC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-	00107	Rejeição

		BRASIL		
--	--	--------	--	--

As validações CC01, CC02, CC03, CC04 e CC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação CC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.4.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 84 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
CD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
CD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.4.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 85 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
CE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento	Elemento dataVersion	00302	Rejeição

	msgHdr do SOAP Header.	inexistente		
CE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.4.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 86 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição
CF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
CF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
CF04	Verifica Cadeia de Certificação:	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição

	- Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.			
CF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
CF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
CF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
CF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 87 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CG01	Validar o padrão de assinatura para o projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
CG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Estrutura da Área de Dados

Tabela 88 – Validações da estrutura da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
CH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
CH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 89 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
CI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
CI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
CI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
CI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
CI07	A versão de XSD utilizada está dentre os	Versão do XML suportada,	00607	Advertência

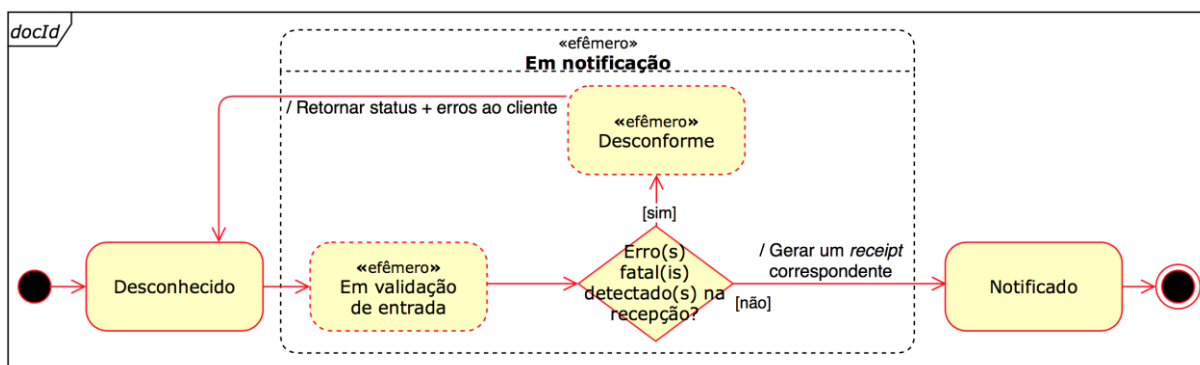
	aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	porém não é a mais atual		
C108	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
C109	A data e horário da ocorrência de algum evtNotifld é maior do que data e horário da comunicação.	pstOccTstp maior do que clntCurTime + conteúdo do pstOccTstp	00702	Rejeição
C110	A data e horário da ocorrência de algum evtNotifld é igual do que data e horário da comunicação.	pstOccTstp igual a clntCurTime + conteúdo do pstOccTstp	00703	Rejeição
C111	A instância de evento de ativação foi declarada como sendo feita em tempo real, mas o elemento "impr" é igual a true (importação).	Data de fabricação de medicamento importado não informada	00704	Rejeição
C113	Evento informado com elemento CNPJ e o dígito verificador inválido.	CNPJ inválido + o número do CNPJ	00706	Rejeição
C114	Evento informado com elemento CPF e o dígito verificador inválido.	CPF inválido + o número do CPF	00707	Rejeição
C115	Evento informado com elemento GTIN e o dígito verificador inválido.	GTIN inválido + o número do GTIN	00708	Rejeição
C116	Evento informado com elemento GtinSn e o dígito verificador inválido.	GtinSn inválido + o número do GtinSn	00709	Rejeição
C117	Evento informado com elemento SSCC e o dígito verificador inválido.	SSCC inválido + o número do SSCC	00710	Rejeição

5.4.8. Final do Processamento

Não existindo qualquer rejeição nas validações acima descritas, a retaguarda do SNCM deverá gerar um número de recibo para devolução ao Sistema Cliente. Os eventos serão posteriormente processados pelo SNCM e seus respectivos resultados devem ser consultados por meio do Web Service “*evtOut*” (vide 5.5), o que caracteriza o processo Assíncrono.

A Figura 14 ilustra o diagrama de estados do “*docId*” no Web Service “*evtIn*” e demonstra que o estado “notificado” somente ocorre se existir a geração de um número de recibo.

Figura 14 – Diagrama de estados do docId no Web Service “*evtIn*”.



Em caso de sucesso será retornado:

Tabela 90 – Códigos de sucesso do Web Service “*evtIn*”.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CJ01	Instâncias de Eventos recepcionadas com sucesso	00004	Sucesso

Os elementos “anom”, “notif” e “action” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente a existência de pendências que devem ser consultadas.

Em um dos casos a seguir, os intervalos de tempo do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização) devem ser obedecidos para uma nova conexão:

- A retaguarda do SNCM não está disponível (*timeout*);
- O Sistema Cliente recebe algo diferente do esperado (qualquer coisa não prevista no retorno do Web Service);
- O Sistema Cliente recebe o “Código 00100 - Adiar envio de eventos”.

Ou seja, o Sistema Cliente não deve entrar em loop de envio de eventos.

5.5. Web Service - *evtOut*

O serviço “*evtOut*” é destinado a retornar o resultado do processamento das Instâncias de Eventos informadas pelo Web Service “*evtIn*” (vide 5.4).

Processo: Síncrono.

Método: evtOut

5.5.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 91 – Mensagem de entrada do Web Service evtOut.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Obser vação
DA01	msg_evtOut	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
DA02	docId	E	DA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
DA03	clntCurTime	E	DA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
DA04	version	E	DA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
DA05	lc	E	DA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
DA06	env	E	DA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.

DA07	dclrnt	E	DA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
DA08	mbrAgt	E	DA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
DA09	usrAgt	E	DA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
DA10	recpt	E	DA01	ProcessingReceipt	1-1			Número do Recibo do processamento de um evento, gerado pelo SNCM.
DA10	sign	G	-	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.5.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 92 – Mensagem de retorno do Web Service evtOut.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
DB01	ret_evtOut	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.

DB02	docId	E	DB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
DB03	clntFmrTime	E	DB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
DB04	version	E	DB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
DB05	lc	E	DB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
DB06	env	E	DB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
DB07	bckOff	E	DB01	BackOfficeId	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
DB08	recpt	E	DB01	ProcessingReceipt	1-1			Número do Recibo consultado. Será preenchido com zeros se for impossível obter o valor da mensagem de entrada.
DB09	results	G	DB01	-	0-1			Grupo dos resultados do processamento
DB10	result	G	DB09	-	1-n	-		Conjunto de resultados para cada evtNotifId enviado.
DB11	evtNotifId	E	DB10	NotificationId	1-1			Identificador da notificação de uma instância de evento, atribuído pelo

								declarante.
DB12	evtId	E	DB10	EventInstancelId	1-1			Número de registro único de cada instância de evento criado pelo SNCM.
DB13	evtResultCode	E	DB10	ReturnCode	1-1			Código da mensagem do resultado do processamento da instância de evento.
DB14	evtResultDescr	E	DB10	Microtext	1-1			Descrição da mensagem do resultado do processamento da instância de evento.
DB15	rets	G	DB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
DB16	ret	G	DB15		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
DB17	retCode	E	DB16	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
DB18	retDescr	E	DB16	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
DB19	anom	E	DB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
DB20	notif	E	DB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
DB21	action	E	DB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
DB22	sign	G	-	XML	1-1	-		Assinatura Digital da

								mensagem XML.
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------

5.5.3. Descrição do Processo de Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção do número de recibo para consulta do resultado do processamento dos eventos enviados pelo Web Service “*evtIn*” (vide 5.4).

O Sistema Cliente deverá aguardar um tempo mínimo entre o envio dos eventos pelo Web Service “*evtIn*” (vide 5.4) e a consulta do resultado do processamento realizada por esse serviço, a fim de evitar a obtenção desnecessária do retorno Código 00099 - Eventos em Processamento. O tempo mínimo é informado no Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 - Arquivo de Parametrização).

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.5.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 93 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere “3”; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define “Autenticação Cliente”. 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
DC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
DC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição

DC04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida	00104	Rejeição
DC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado	00105	Rejeição
DC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
DC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no Certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName -OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações DC01, DC02, DC03, DC04 e DC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação DC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.5.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 94 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
DD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
DD03	Operação não disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.5.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 95 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DE01	Elemento “msgHdr” inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
DE02	Elemento “dataVersion” inexistente no elemento “msgHdr” do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
DE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.5.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 96 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DF01	Validade do certificado usado na assinatura: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição

	<ul style="list-style-type: none"> - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa". 			
DF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
DF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
DF04	<p>Verifica Cadeia de Certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
DF05	<p>LCR do Certificado de Assinatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente. 	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
DF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
DF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
DF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 97 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

DG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
DG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 98 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
DH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
DH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 99 – Validações das regras de negócio.

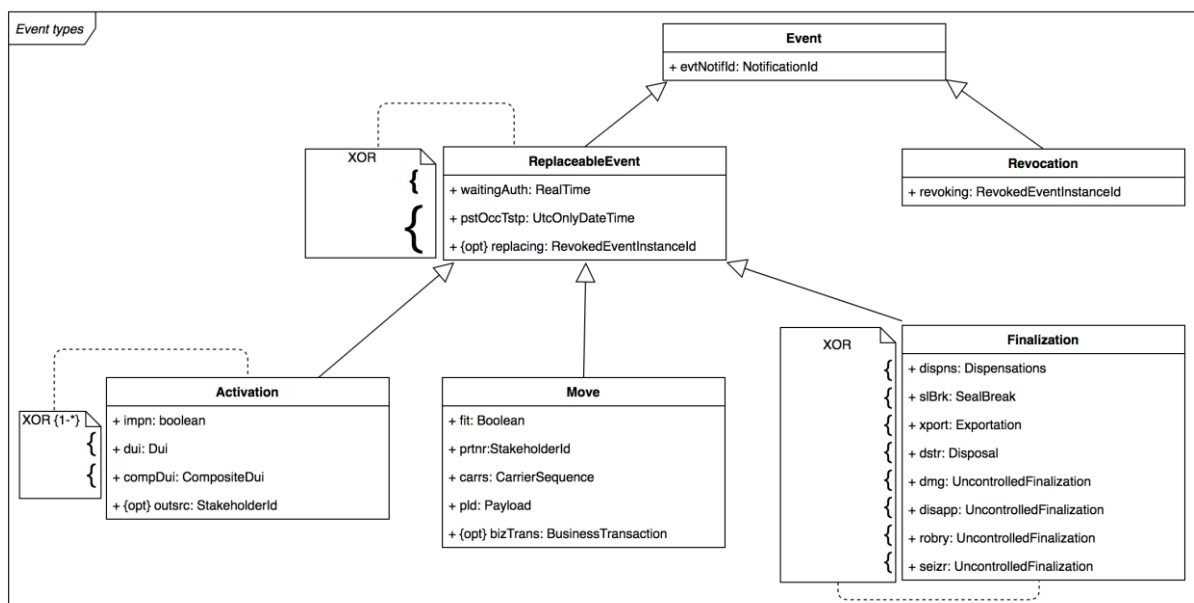
#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
DI02	O procurador não existe ou não representa	Procurador informado não cadastrado ou não representa	00602	Rejeição

	o membro da cadeia.	o membro da cadeia de medicamentos indicado		
DI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
DI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
DI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
DI07	A versão de XSD utilizada está dentre as aceitas pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
DI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
DI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição
DI10	O tempo necessário entre o envio da instância de evento e a consulta do processamento não obedeceu ao previsto no Arquivo de Parametrização.	Tempo mínimo para consulta do resultado do processamento não obedecido	00712	Advertência
DI11	O número de recibo não é válido ou não pertence ao membro que está solicitando o retorno.	Número de recibo inválido ou não pertencente ao membro que está solicitando o resultado do processamento	00713	Rejeição

e) Validações das Instâncias de Eventos

Conforme ilustrado pela Figura 15, os tipos de eventos se relacionam em uma estrutura que permite a criação de grupos de validações.

Figura 15- Relação entre os tipos de eventos.



Foram definidos os seguintes grupos, que estão detalhados nas próximas duas tabelas:

- “Event” e derivados: concentra validações gerais a instâncias de quaisquer tipos de eventos;
- “Replaceable Event” e derivados: concentra validações gerais de instâncias de quaisquer tipos de eventos, exceto Revogação;
- “Replaceable Event” e derivados (exceto ativação): concentra validações gerais de instâncias de eventos de movimentação (expedição ou recebimento) e finalização;
- Validações específicas: demais validações voltadas a instâncias de evento de um determinado tipo.

Tabela 100 – Validações comuns a mais de um tipo de evento.

#	elemento	Regra de Validação	Aplic.	Código	Efeito	Mensagem de Descrição
“Event” e derivados						
DJ01	A02, B02, C02, D02, E02, F02, G02	O identificador da notificação da Instância do Evento já foi registrado anteriormente.	Obrig.	01901	Rejeição	O identificador da da notificação da Instância do Evento já foi registrado pelo SNCM anteriormente.
DJ02	A06, B02, C02, D02, E02, F02, G02	A instância de evento foi processada com sucesso.	Obrig.	01902	Sucesso	Instância de evento processada com sucesso.
DJ03	A06, B06, C06, D06, E04	O identificador de instância de evento informado no elemento origEvtId é inexistente no momento da comunicação ou está associado a outro declarante.	Obrig.	01903	Rejeição	A instância de evento informada em origEvtId foi declarada por outro membro ou não existe.

DJ04	A06, B06, C06, D06, E04	A instância de evento informada em origEvtld já havia sido revogada ou substituída.	Obrig.	01904	Rejeição	A instância de evento informada em origEvtld já havia sido revogada ou substituída.
“ReplaceableEvent” e derivados						
DJ05	A06, B06, C06, D06	A instância de evento a ser substituída no elemento origEvtld é de tipo diferente da instância de evento substituidora.	Obrig.	01905	Rejeição	Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
DJ06	A09, B17, C17, D08 a D15	O IUM aparece mais de uma vez na mesma instância de evento.	Obrig.	01906	Rejeição	O IUM aparece mais de uma vez na mesma instância de evento: <IUM>.
“ReplaceableEvent” e derivados (exceto Ativação)						
DJ07	B04, C04, D04, E04, F04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 3 dias e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01907	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias.
DJ08	B04, C04, D04, E04, F04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 5 dias e o declarante possui apenas perfil de distribuidor ou apenas os perfis de detentor de registro e distribuidor combinados.	Obrig.	01908	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias.
DJ09	B04, C04, D04, E04, F04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 7 dias e o declarante possui perfil de dispensador.	Obrig.	00909	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias.
DJ10	B17, C17, D08 a D15	O IET aparece mais de uma vez na mesma instância de evento.	Obrig.	01910	Rejeição	O IET aparece mais de uma vez na mesma instância de evento: <IET>.
DJ11	B17, C17, D08 a D15	O IUM com a chave (combinação GTIN + Serial) informada não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01911	Rejeição	IUM inexistente. Chave do IUM: <GTIN + Serial>.
DJ12	B17, C17, D08 a D15	O IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos elementos exp ou lot.	Obrig.	01912	Rejeição	IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos elementos exp ou lot. IUM: <GTIN + Serial>.
DJ13	B17, C17, D08 a D15	O IUM informado já foi finalizado anteriormente (combinação GTIN + Serial).	Obrig.	01913	Rejeição	IUM informado já foi finalizado anteriormente. IUM: <GTIN + Serial>.

Tabela 101 – Validações específicas dos eventos.

#	Elemento	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito	Mensagem de Descrição
Evento de Ativação						

DK01	A09 e A14	O registro do medicamento (GTIN) não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01001	Rejeição	Registro do medicamento inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
DK02	A09 e A14	O Registro do medicamento (GTIN) está inativo ou não autorizado no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01002	Rejeição	Registro do medicamento está inativo ou não autorizado. IUM: <GTIN + Serial>.
DK03	-	O Declarante não possui perfil de detentor.	Obrig.	01003	Rejeição	Declarante não possui perfil de detentor.
DK04	A09 e A14	O declarante não é o detentor de registro daquele medicamento.	Obrig.	01004	Rejeição	Declarante não é o detentor de registro do medicamento. Identificador do declarante: <CNPJ>. GTIN: <GTIN>.
DK05	-	A data de validade do IUM é anterior à data de comunicação da instância de ativação.	Obrig.	01005	Advertência	Ativação informada após a data de validade. Descarte este medicamento.
DK06	A09 e A14	A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento.	Obrig.	01006	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior à data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.
DK07	A09 e A14	O IUM informado já foi ativado anteriormente, inclusive com as mesmas informações de exp e lot.	Obrig.	01007	Rejeição	IUM informado já foi ativado anteriormente. IUM: <GTIN + Serial>.
DK08	A09 e A14	Um IUM com a mesma chave (combinação GTIN +Serial), mas com exp ou lot diferente, já foi ativado anteriormente.	Obrig.	01008	Rejeição	IUM informado já foi ativado anteriormente. IUM: <GTIN + Serial>.
DK09	A14	O IUM componente do IUM composto não foi ativado.	Obrig.	01009	Rejeição	O IUM componente do IUM composto não foi ativado. IUM: <GTIN + Serial>.
DK10	A14	O IUM componente já havia sido incluído em outro IUM composto.	Obrig.	01010	Rejeição	O IUM componente já havia sido incluído em outro IUM composto. IUM: <GTIN + Serial>.
DK11	A08	O registro do medicamento não tem autorização para importação e o elemento impn é igual a "true" (importação).	Obrig.	01011	Rejeição	Ativação informada como importação para registro que não possui autorização para importação.
DK12	A08	O registro do medicamento não tem autorização para fabricação nacional e o elemento impn é igual a "false" (fabricação em território nacional).	Obrig.	01012	Rejeição	Ativação informada como fabricação nacional para registro que não possui autorização para fabricação.
Evento de Expedição						
DL01	B17	O IUM informado na expedição não está na custódia do declarante.	Obrig.	01101	Rejeição	IUM não está na custódia do declarante: <GTIN + Serial>.
DL02	B17	Movimentação de medicamento expirado: A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento fit é igual a false.	Obrig.	01102	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.

DL03	B08	Expedição de medicamento impróprio para consumo: Expedição quando o medicamento foi movimentado com elemento fit igual a false.	Obrig.	01103	Rejeição	IUM informado foi movimentado anteriormente como impróprio para consumo. IUM: <GTIN + Serial>.
DL04	B08	Expedição de medicamento marcado para ser recolhido: Expedição quando o medicamento foi marcado pelo SNVS para ser recolhido, exceto quando o elemento fit é igual a false.	Obrig.	01104	Rejeição	IUM informado foi marcado para recolhimento. IUM: <GTIN + Serial>.
DL05	B09	A expedição tem como parceiro o próprio declarante.	Obrig.	01105	Rejeição	Parceiro é o próprio declarante.
DL06	B09	O parceiro informado não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01106	Rejeição	Parceiro da movimentação inexistente.
DL07	B09	O cadastro do parceiro está desabilitado ou não autorizado.	Obrig.	01107	Rejeição	Parceiro da movimentação não autorizado.
DL08	B15	O identificador do transportador informado é inválido ou o transportador não tem autorização.	Obrig.	01108	Advertência	Transportador informado inválido ou não autorizado. Identificador:<StakeholderId>.
DL09	B17	O IET informado na expedição não verificada não possui conteúdo conhecido pelo SNCM.	Obrig.	01109	Rejeição	O IET não possui conteúdo conhecido.
DL10	B17	O IET informado na expedição não verificada foi recebido de forma verificada pelo declarante.	Obrig.	01110	Rejeição	O IET foi recebido explicitamente e deve ser expedido com seu conteúdo declarado.
Evento de Recebimento						
DM01	C09	O recebimento tem como parceiro o próprio declarante.	Obrig.	01201	Rejeição	Parceiro é o próprio declarante
DM02	C09	O parceiro informado não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01202	Rejeição	Parceiro da movimentação inexistente.
DM03	C09	O cadastro do parceiro está desabilitado ou não autorizado.	Obrig.	01203	Rejeição	Parceiro da movimentação não autorizado.
DM04	C15	O identificador do transportador informado é inválido ou o transportador não tem autorização.	Obrig.	01204	Advertência	Transportador informado inválido ou não autorizado. Identificador:<StakeholderId>.
DM05	C17	Movimentação de medicamento expirado: A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento fit é igual a false.	Obrig.	01205	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.
DM06	C17	O IET informado no recebimento não verificado possui conteúdo desconhecido pelo SNCM.	Obrig.	01206	Rejeição	O IET informado não possui conteúdo conhecido. IET: <IET>
DM07	C17	O IUM informado já está na custódia do declarante.	Obrig.	01207	Rejeição	IUM informado já está na custódia do declarante. IUM: <GTIN + Serial>.

DM08	C17	Recebimento de IUM sem Expedição correspondente pelo parceiro.	Obrig.	01208	Advertência	Recebimento de IUM sem Expedição correspondente pelo parceiro. IUM: <GTIN + Serial>.
Evento de Finalização						
DN01	D08 e D09	A instância de evento foi informada com o elemento dispn ou sIBrk e o declarante não possui perfil de dispensador.	Obrig.	01301	Rejeição	Motivo de finalização incompatível com o perfil do declarante.
DN02	D08 a D15	A data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento dstr, dmg, disapp, robry ou seizr for informado.	Obrig.	01302	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior à data da ocorrência.
DN03	D08 a D15	O IUM informado não está na custódia do declarante.	Obrig.	01303	Rejeição	IUM não está na custódia do declarante.: <GTIN + Serial>.
DN04	D08 a D15	Dispensação de medicamento em embalagem múltipla para fracionados ou hospitalar.	Obrig.	01304	Rejeição	Comunicação de dispensação ainda não suportada para este medicamento. Comunique deslacre.
DN05	D08 a D15	Deslacre de medicamento em embalagem que não é múltipla para fracionados, hospitalar e nem kit de medicamentos (IUM composto).	Obrig.	01305	Rejeição	Comunicação de deslacre não suportada para este medicamento. Comunique dispensação.
DN06	D08 a D15	Finalização de medicamento em trânsito com elemento inapropriado.	Obrig.	01306	Rejeição	Finalização não pode ser feita pelo elemento informado enquanto o medicamento estiver em trânsito.
DN07	D10, D12, D13, D14 e D15	O IET informado com conteúdo não verificado tem o conteúdo desconhecido.	Obrig.	01307	Rejeição	O IET informado já com conteúdo não verificado tem conteúdo desconhecido: <IET>.
DN08	D08 a D15	O IUM informado não está na custódia do declarante e nem em trânsito ao declarante.	Obrig.	01308	Rejeição	IUM não está na custódia ou em trânsito ao declarante.: <GTIN + Serial>.
DN09	D08, D09 e D10	Finalização por dispensação, deslacre ou exportação de medicamento marcado anteriormente como impróprio para consumo.	Obrig.	01309	Rejeição	IUM marcado anteriormente como impróprio para consumo: <IUM>.
DN10	D08, D09 e D10	Finalização por dispensação, deslacre ou exportação de medicamento marcado para recolhimento.	Obrig.	01310	Rejeição	IUM marcado anteriormente para recolhimento: <IUM>.
Evento de Revogação						
DO01	E04	No histórico de ao menos um IUM referente à instância de evento a ser revogada existe instância de evento posterior.	Obrig.	01401	Rejeição	Ao menos um IUM da instância de evento informada para revogação possui instância de evento posterior + código do IUM.

DO02	E04	A instância de evento no elemento origEvtId é do tipo revogação.	Obrig.	01402	Advertência	Ao revogar um evento de Revogação, a instância de evento original informada em origEvtId voltará a ter validade no SNCM.
------	-----	--	--------	-------	-------------	--

5.5.8. Validação do dígito verificador do “evtId”

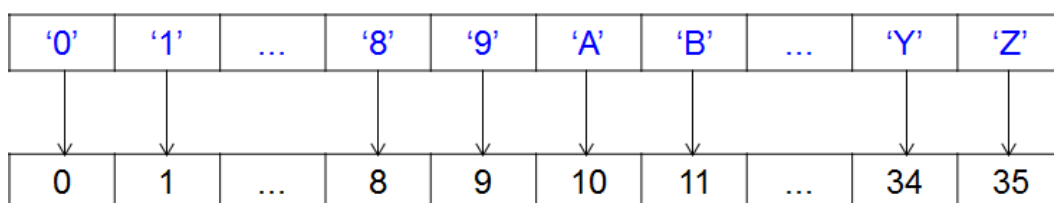
O formato do “*evtId*” (identificador global de instância de evento) foi inspirado na ideia de localizadores de voo, e foi pensado para facilitar a resolução, por comunicação telefônica entre pessoas, de problemas referentes a uma instância de evento registrada num dado repositório. Isto significa que o “*evtId*” não poderia ser grande demais. Por outro lado, o tamanho do “*evtId*” tinha de ser suficientemente grande para possibilitar a existência de um identificador para cada uma das instâncias de eventos registradas por todos os membros ao longo de muitas décadas ou mesmo séculos, sem que fosse necessária a “reciclagem” forçosa de identificadores acarretada pelo esgotamento do *pool* de identificadores disponíveis. Neste contexto, foi concebido um sistema de identificação em que o *evtId* é composto por 10 dígitos essenciais no sistema hexatrigesimal (base 36), o que forneceria 36^{10} , que corresponde a mais de 3,6 quatrilhões de identificadores possíveis para as instâncias de eventos. Além disso, dígitos verificadores foram incorporados para possibilitar a rápida detecção de erros de transcrição (por exemplo, ouvir ‘M’ mas entender ‘N’), reduzindo assim a incidência de acessos acidentais a instâncias de eventos com identificadores próximos ou parecidos.

O algoritmo de geração dos dois dígitos verificadores do “*evtId*” foi concebido com inspiração no algoritmo de geração dos dois dígitos verificadores do CPF. Naturalmente, certas adaptações se fizeram necessárias: ao passo que os dígitos do CPF seguem o sistema decimal (base 10, composto pelos dígitos 0..9), um “*evtId*” é composto por dígitos do sistema hexatrigesimal (base 36, composto pelos dígitos 0..9,A..Z). Além disso, o CPF possui 9 dígitos essenciais + 2 de verificação (criados a partir dos 9 primeiros), enquanto um “*evtId*” possui 10 dígitos essenciais + 2 de verificação (criados a partir dos 10 primeiros).

Para exemplificar o algoritmo de geração dos dígitos verificadores, tomemos um “*evtId*” cujos dígitos básicos sejam “5.1E7.I8I.9CD-??”¹¹.

Para efetuar os cálculos utilizando convenção similar à suportada pela maioria das linguagens de programação, pode ser conveniente converter os dígitos da base 36 para a base 10, conforme a Figura 16.

Figura 16 - Mapeamento dos dígitos do sistema hexatrigesimal (base 36) para o sistema decimal (base 10).



¹¹ Todo “*evtId*” é composto por 12 dígitos, no formato “000000000000”, sem caracteres adicionais (tais como separadores). Para aumentar a legibilidade, neste documento adotamos a convenção “0.000.000.000-00” para representá-los, em que pese o fato de que caracteres como “.” e “-” não pertencem, a rigor, ao “*evtId*”.

Ao se converterem os dígitos essenciais do “*evtId*” “5.1E7.I8I.9CD-??” para a base 10, obtém-se o disposto na Figura 17.

Figura 17 - Conversão dos dígitos essenciais do “*evtId*” “5.1E7.I8I.9CD-??” para o sistema decimal.

'5'	'1'	'E'	'7'	'I'	'8'	'I'	'9'	'C'	'D'	?	?
5	1	14	7	18	8	18	9	12	13	?	?

Inicia-se o cálculo do primeiro dígito verificador com a distribuição dos dígitos em fatores multiplicativos consecutivos, de 2 até 11 da direita para a esquerda, conforme a representação presente na Tabela 102.

Tabela 102 - Distribuição dos dígitos do “*evtId*” “5.1E7.I8I.9CD-??”, conforme suas respectivas casas (posições), em fatores multiplicativos, para o cálculo do primeiro dígito verificador.

Dígitos do “ <i>evtId</i> ”	5	1	14	7	18	8	18	9	12	13
Fatores multiplicativos	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2

Multiplicam-se, então, os valores de cada coluna, obtendo-se o resultado exibido na Tabela 103.

Tabela 103 - Produto da multiplicação de cada coluna da Tabela 102.

Dígitos do “ <i>evtId</i> ”	5	1	14	7	18	8	18	9	12	13
Fatores multiplicativos	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2
Produto da multiplicação	55	10	126	56	126	48	90	36	36	26

Em seguida, adicionam-se os produtos (55+10+...+36+26). À soma obtida (609), executa-se a operação de **módulo 37**¹²: 609 módulo 37 é igual a 17¹³. Subtrai-se, depois, de 37 o valor obtido: 37-17=20. O resultado desta última operação é convertido para a base 36, obtendo-se

¹² Para o CPF (dígitos na base 10), utiliza-se módulo 11. Analogamente, para o *evtId* (dígitos na base 36), utiliza-se módulo 37.

¹³ 605 dividido por 37 resulta no quociente inteiro 16 e no resto 17. Portanto, 605 módulo 37 é igual ao resto, 17.

o primeiro dígito verificador¹⁴ (20='K'). Assim, tem-se, até o momento, o *evtId* “5.1E7.I8I.9CD-K?”.

Para o cálculo do segundo dígito verificador, utilizam-se os dígitos essenciais e o primeiro dígito verificador, com uma computação muito similar à do primeiro dígito verificador. Inicia-se o cálculo do segundo dígito verificador com a distribuição dos dígitos existentes (10 dígitos essenciais + primeiro dígito verificador, convertidos à base 10) em fatores multiplicativos consecutivos, de 2 até 12 da direita para a esquerda, conforme a representação presente na Tabela 104.

Tabela 104 - Distribuição dos dígitos do “*evtId*” “5.1E7.I8I.9CD-K?”, conforme suas respectivas casas (posições), em fatores multiplicativos, para o cálculo do segundo dígito verificador.

Dígitos do “ <i>evtId</i> ”	5	1	14	7	18	8	18	9	12	13	20
Fatores multiplicativos	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2

Multiplicam-se, da mesma forma que na computação do primeiro dígito verificador, os valores de cada coluna, obtendo-se o resultado exibido na Tabela 105.

Tabela 105 - Produto da multiplicação de cada coluna da Tabela 104.

Dígitos do “ <i>evtId</i> ”	5	1	14	7	18	8	18	9	12	13	20
Fatores multiplicativos	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2
Produto da multiplicação	60	11	140	63	144	56	108	45	48	39	40

Em seguida, adicionam-se os produtos (60+11+...+39+40). À soma obtida (754), executa-se a operação de **módulo 37**: 754 módulo 37 é igual a 14. Subtrai-se, depois, de 37 o valor obtido: 37-14=23. O resultado desta última operação é convertido para a base 36, obtendo-se o segundo dígito verificador (23='N'). Da mesma forma, se o resultado da última operação de subtração fosse igual a 36 ou 37, o segundo dígito verificador se tornaria 0. Finalmente, após a computação do segundo dígito verificador, o “*evtId*” completo é **5.1E7.I8I.9CD-KN**.

Pelo algoritmo descrito nesta seção, o identificador de instância de evento **0.000.000.000-00** é válido. Para o desenvolvimento e testes (por vezes necessários até mesmo no ambiente de produção), é conveniente que haja um identificador reservado para estes fins, evitando que se misturem identificadores de instâncias reais de eventos com valores gerados apenas para

¹⁴ Caso o resultado da última operação de subtração seja igual a 36 ou 37, naturalmente não haverá como converter aquele valor para um único dígito na base 36. Nesta circunstância, atribui-se ‘0’ ao primeiro dígito verificador. (Previsão similar existe no algoritmo de geração dos dígitos verificadores do CPF para circunstância análoga.)

testes. Para evitar este tipo de mistura acidental, optou-se por reservar aquele identificador de instância de evento.

Atenção: O identificador de instância de evento **0.000.000.000-00** é reservado e não pode, portanto, ser utilizado para identificar instâncias de eventos no SNCM.

5.5.9. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de processamento dos eventos poderá retornar rejeição, advertência ou uma mensagem de sucesso.

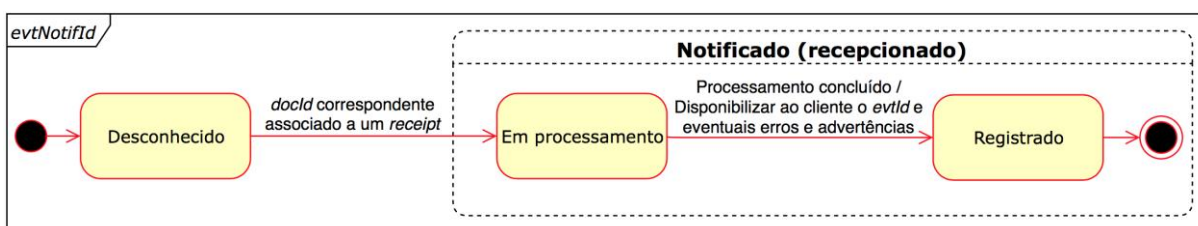
Em caso de sucesso será retornado, além do resultado do processamento de cada instância de evento, o código abaixo:

Tabela 106 – Códigos de sucesso do Web Service “*evtOut*”.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DP01	Consulta do processamento efetuada com sucesso	00005	Sucesso

Todo “*evtNotifId*” processado, mesmo que com rejeição, será associado a um “*evId*” criado pelo SNCM. A Figura 18 abaixo apresenta o diagrama de estado.

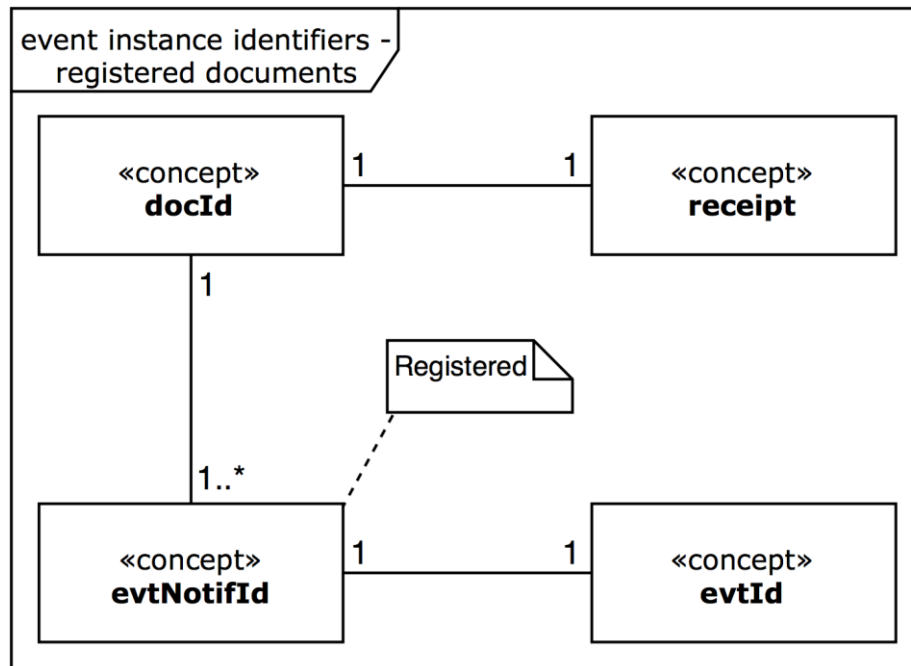
Figura 18 – Diagrama de estados do *evtNotifId*.



Assim como existe uma relação única entre um “*docId*” e um número de recibo no Web Service “*evtIn*” (vide 5.4), existe uma relação única entre um “*evtNotifId*” e um “*evId*” neste serviço. Além disso, um “*docId*” possui relações com um ou mais “*evtNotifId*”.

As relações descritas acima são apresentadas de forma gráfica na Figura 19.

Figura 19 – Relações entre docId, número de recibo, evtNotifId e evtId.



Os elementos “anom”, “notif” e “action” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.6. Web Service - anom

O serviço anom é destinado a verificar a existência de anomalias nas instâncias de eventos. O membro da cadeia de movimentação de medicamentos deve, após tomar conhecimento das ocorrências, verificar com o parceiro da comunicação quem errou e quem deve substituir ou revogar a instância de evento originalmente emitida.

Processo: Síncrono.

Método: anom.

5.6.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 107 – Mensagem de entrada do Web Service anom.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
EA01	msg_anom	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
EA02	docId	E	EA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
EA03	clntCurTime	E	EA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
EA04	version	E	EA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
EA05	lc	E	EA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
EA06	env	E	EA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
EA07	dclRnt	E	EA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
EA08	mbrAgt	E	EA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
EA09	usrAgt	E	EA01	Microtext	1-1	20		Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um

								email.
EA10	comnd	E	EA01	N	1-1	1		Comando a ser executado: 1 – todas / 2 – novas / 3 – resolvidas / 4 – pendentes
EA11	sign	G	EA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.6.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 108 – Mensagem de retorno do Web Service anom.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
EB01	ret_anom	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
EB02	docId	E	EB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
EB03	clntFmrTime	E	EB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
EB04	version	E	EB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
EB05	lc	E	EB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma

							Português do Brasil.
EB06	env	E	EB01	Environment	1-1		Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
EB07	bckOff	E	EB01	BackOfficeld	1-1		Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
EB07	anoms	G	EB01	-	0-1	-	Grupo de informações das anomalias.
EB08	anom	G	EB07	-	1-n	-	Detalhes da ocorrência.
EB09	anomld	E	EB08	Uniqueld	1-1		Identificador único da ocorrência.
EB10	anomCode	E	EB08	AnomCode	1-1		Código da anomalia: ex: "anom001".
EB11	anomDescr	E	EB08	MicroText	1-1		Descrição literal da anomalia.
EB12	docld	E	EB08	Notificationld	1-n		Identificador de controle da comunicação com o SNCM que gerou a anomalia.
EB13	evtld	E	EB08	EventInstanceld	1-1		Número de processamento único da instância de evento que gerou a anomalia.
EB14	rets	G	EB01		1-1		Grupo de mensagens de retorno do Web Service
EB15	ret	G	EB14		1-n		Grupo para cada retorno do Web Service
EB16	retCode	E	EB15	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
EB17	retDescr	E	EB15	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.

EB18	sign	G	EB01	SignatureType	1-1	-	Assinatura Digital da mensagem XML.
------	------	---	------	---------------	-----	---	-------------------------------------

5.6.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e o tratamento da consulta de existência de ações a serem executadas pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos no contexto do SNCM.

Este método será responsável por receber as verificações de existência de anomalias nos eventos declarados pelo membro e deverá retornar uma mensagem contendo o identificador das comunicações e das instâncias de evento que possuam algum tipo de conflito e devem ser verificadas.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.6.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 109 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
EC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
EC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; 	Cadeia de certificação de transmissor inválida	00103	Rejeição

	- Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.			
EC04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida.	LCR do certificado de transmissor inválida	00104	Rejeição
EC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado de transmissor revogado	00105	Rejeição
EC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
EC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações EC01, EC02, EC03, EC04 e EC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação EC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.6.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 110 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
ED01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
ED02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
ED03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do

tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.6.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 111 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
EE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
EE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.6.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 112 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição

	(*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".			
EF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
EF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
EF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
EF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
EF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
EF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
EF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 113 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EG01	Assinatura difere do padrão do Projeto:	Assinatura difere do padrão do	00451	Rejeição

	<ul style="list-style-type: none"> - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"). <p>Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.</p>	projeto		
EG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 114 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
EH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
EH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

c) Validações das Regras de Negócios

Tabela 115 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
EI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição

EI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
EI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
EI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
EI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
EI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
EI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição

5.6.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de ações pendentes retornará uma mensagem rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso contendo as anomalias que devem ser tratadas pelo membro do SNCM:

Tabela 116 – Códigos de sucesso do Web Service anom.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
EJ01	Não existem anomalias	00006	Sucesso
EJ02	Anomalias informadas com sucesso	00007	Sucesso

5.7. Web Service - notif

O serviço notif é destinado a verificar a existência de notificações da Anvisa ao membro da cadeia de movimentação de medicamentos no contexto do SNCM.

Processo: Síncrono.

Método: notif.

5.7.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 117 – mensagem de entrada do Web Service notif.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
FA01	msg_notif	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
FA02	docId	E	FA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
FA03	clntCurTime	E	FA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
FA04	version	E	FA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
FA05	lc	E	FA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
FA06	env	E	FA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
FA07	dclrnt	E	FA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
FA08	mbrAgt	E	FA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a

							comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
FA09	usrAgt	E	FA01	Microtext	1-1	20	Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
FA10	sign	G	FA01	SignatureType	1-1	-	Assinatura Digital da mensagem XML.

5.7.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 118 – mensagem de retorno do Web Service notif.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
FB01	ret_notif	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
FB02	docId	E	FB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
FB03	clntFrmrTime	E	FB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
FB04	version	E	FB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
FB05	lc	E	FA01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código

								desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
FB06	env	E	FB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
FB07	bckOff	E	FB01	BackOfficeId	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
FB08	notifs	G	FB01		0-1	-		Grupo de Informações.
FB09	notif	G	FB08		1-n	-		Detalhes da notificação.
FB10	notifId	E	FB09	Uniqueld	1-1			Identificador único da notificação.
FB11	notifCode	E	FB09	NotificationCode	1-1			Código da notificação, ex: "notifi999".
FB12	notifDescr	E	FB09	Microtext	1-1			Descrição literal da notificação.
FB13	rets	G	AB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
FB14	ret	G	AB13		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
FB15	retCode	E	FB14	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
FB16	retDescr	E	FB14	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
FB17	sign	G	FB01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.7.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e o tratamento de consulta de existência de notificações a serem conhecidas pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos no contexto do SNCM.

Este método será responsável por receber as notificações do SNCM ou uma mensagem indicando que não existem notificações.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.7.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 119 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC). - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
FC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
FC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado; 	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
FC04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida. 	LCR do certificado de transmissor inválida	00104	Rejeição
FC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado de transmissor revogado	00105	Rejeição

FC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
FC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações FC01, FC02, FC03, FC04 e FC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação FC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.7.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 120 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
FD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
FD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.7.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 121 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

FE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
FE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
FE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.7.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 122 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição
FF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
FF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-	00403	Rejeição

	consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	BRASIL		
FF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
FF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
FF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
FF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
FF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 123 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
FG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
FG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 124 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
FH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
FH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 125 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
FI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
FI03	O tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
FI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
FI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição

FI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
FI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
FI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição

5.7.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de notificações retornará uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso contendo as notificações que devem ser conhecidas pelo membro do SNCM ou informando que não existem notificações.

Tabela 126 – Códigos de sucesso do Web Service notif.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
FJ01	Não existem notificações	00008	Sucesso
FJ02	Notificações informadas com sucesso	00009	Sucesso

5.8. Web Service - action

O serviço action é destinado a verificar a existência de ações pendentes que o membro da cadeia de movimentação de medicamentos precisa executar no SNCM.

Processo: Síncrono.

Método: action

5.8.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 127 – Mensagem de entrada do Web Service action.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
GA01	msg_action	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
GA02	docId	E	GA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
GA03	clntCurTime	E	GA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
GA04	version	E	GA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
GA05	lc	E	GA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
GA06	env	E	GA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
GA07	dclrnt	E	GA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
GA08	mbrAgt	E	GA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
GA09	usrAgt	E	GA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do

								Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
GA10	svc	E	GA01	N	1-1			Serviço Solicitado: "1"- Verificar ações pendentes / "2"- Envio de resposta à pendência solicitada.
GA11	actionReply	G	GA01	-	0-1	-		Comandos que foram executados.
GA12	actionId	A	GA11	Uniqueid	1-1			Identificador único da pendência.
GA13	stat	E	GA11	Status	1-1	2		Resultado do processamento da pendência com o literal "OK" para sucesso ou "NO" para falha.
GA14	sign	G	GA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

Os itens GA11, GA12 e GA13 só serão informados quando o elemento service = 2 (Envio de resposta à pendência solicitada).

5.8.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 128 – Mensagem de retorno do Web Service action.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
GB01	ret_action	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
GB02	docId	E	GB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do

								SNCM.
GB03	clntFrmrTime	E	GB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
GB04	version	E	GB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
GB05	lc	E	GB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
GB06	env	E	GB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 - Produção / 2 - Testes.
GB07	bckOff	E	GB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
GB08	actions	G	GB01	-	0-1	-		Grupo de Informações.
GB09	action	G	GB08	-	1-n	-		Detalhes da pendência.
GB10	actionId	E	GB09	Uniqueld	1-1			Identificador único da ação.
GB11	actionCode	E	GB09	ActionCode	1-1			Código da ação, ex: "action001".
GB12	actionDescr	E	GB09	Microtext	1-1			Descrição literal da ação.
GB13	rets	G	GB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
GB14	ret	G	GB13		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service

GB15	retCode	E	GB14	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
GB16	retDescr	E	GB14	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
GB17	sign	G	GB01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.8.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção da consulta de existência de ações pendentes a serem executadas pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos no contexto do SNCM.

Este método será responsável por receber as verificações de existência de ações pendentes do SNCM e deverá retornar uma mensagem contendo as ações que devem ser executadas ou uma mensagem indicando que não existem pendências.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.8.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 129 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	de00101	Rejeição
GC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	de00102	Rejeição

GC03	Verifica a Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
GC04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida	00104	Rejeição
GC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado	00105	Rejeição
GC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
GC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações de GC01, GC02, GC03, GC04 e GC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação GC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.8.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 130 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
GD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição

GD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição
------	---------------------------------------	------------------------	-------	----------

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.8.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 131 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
GE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
GE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recebida em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.8.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 132 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GF01	Certificado de Assinatura inválido:	Certificado de Assinatura	00401	Rejeição

	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa". 	inválido		
GF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
GF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
GF04	<p>Verifica Cadeia de Certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
GF05	<p>LCR do Certificado de Assinatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente. 	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
GF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
GF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
GF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 133 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

GG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
GG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 134 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
GH02	Verificar o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
GH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 135 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
GI02	O procurador não existe ou se não representa o membro	Procurador informado não cadastrado ou não	00602	Rejeição

	da cadeia.	representa o membro da cadeia de medicamentos indicado		
G103	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
G104	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
G105	O elemento doclid já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento doclid já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
G107	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
G108	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
G109	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição

5.8.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de ações pendentes retornará uma mensagem de rejeição, advertência ou uma mensagem de sucesso, esta última contendo as ações pendentes que devem ser executadas pelo membro do SNCM ou informando que não existem ações pendentes.

Tabela 136 – Códigos de sucesso do Web Service action.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
GJ01	Não existem ações pendentes a serem executadas no contexto do SNCM	00010	Sucesso
GJ02	Ações pendentes informadas com sucesso	00011	Sucesso

5.9. Web Service - status

O serviço status é destinado à verificação do estado operacional dos serviços disponibilizados pela retaguarda do SNCM. Por meio dele é possível verificar se um serviço está disponível ou indisponível.

Processo: Síncrono.

Método: status

5.9.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 137 – Mensagem de entrada do Web Service “status”.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
HA01	msg_status	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
HA02	docId	E	HA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
HA03	clntCurTime	E	HA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
HA04	version	E	HA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
HA05	lc	E	HA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.

HA06	env	E	HA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
HA07	dclrnt	E	HA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
HA08	mbrAgt	E	HA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
HA09	usrAgt	E	HA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
HA10	sign	G	HA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.9.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 138 – Mensagem de retorno do Web Service status.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
HB01	ret_status	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
HB02	docId	E	HB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.

HB03	clntFmrTime	E	HB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
HB04	version	E	HB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
HB05	lc	E	HB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
HB06	env	E	HB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 - Produção / 2 - Testes.
HB07	bckOff	E	HB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
HB08	statReprt	G	HB01		1-1			Grupo com status dos Web Services.
HB09	stat	G	HB08		1-n			Grupo de status para cada Web Service
HB10	url	E	HB09	microtext	1-1			URL para a conexão.
HB11	stat	E	HB09	boolean	4-5			false - Serviço Indisponível / true - Serviço Disponível.
HB12	rets	G	HB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
HB13	ret	G	HB12		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
HB14	retCode	E	HB13	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
HB15	retDescr	E	HB13	Microtext	1-1			Descrição da mensagem

								de retorno.
HB16	anom	E	HB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
HB17	notif	E	HB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
HB18	action	E	HB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
HB19	sign	G	HB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.9.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta de status dos Web Services.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.9.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 139 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

HC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
HC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
HC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
HC04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida. 	LCR do certificado de transmissor inválida	00104	Rejeição
HC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado de transmissor revogado	00105	Rejeição
HC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
HC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações de HC01, HC02, HC03, HC04 e HC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação HC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam "ICP-Brasil" no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.9.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 140 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
HD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
HD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.9.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 141 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
HE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
HE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recebida em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.9.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 142 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
HF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição
HF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
HF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
HF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
HF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
HF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
HF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição

HF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição
------	---	--	-------	----------

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 143 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
HG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 144 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do	00501	Rejeição

		elemento com problema		
HH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
HH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 145 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
HI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
HI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
HI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
HI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
HI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
HI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM	00608	Rejeição
HI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição

5.9.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de status dos Web Services poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste última caso descrita na tabela abaixo.

Tabela 146 – Códigos de sucesso do Web Service status.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
HJ01	Consulta de status dos Web Services respondida com sucesso	00012	Sucesso

Os elementos “anom”, “notif” e “action” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.10. Web Service - authChk

O serviço authChk é destinado à consulta de informações de rastreabilidade de um IUM (GTIN + Serial Number) por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Processo: Síncrono.

Método: authChk

5.10.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 147 – Mensagem de entrada do Web Service authChk.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
IA01	msg_authChk	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
IA02	docId	E	IA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o

								SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
IA03	clntCurTime	E	IA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
IA04	version	E	IA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
IA05	lc	E	IA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
IA06	env	E	IA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
IA07	dclrnt	E	IA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
IA08	mbrAgt	E	IA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
IA09	usrAgt	E	IA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
IA10	duiChk	G	IA01		1-1			Grupo contendo os IUM que serão consultados no SNCM.
IA11	dui	G	IA10	Dui	1-n			Descrição de cada IUM a ser consultado.

IA12	sign	G	IA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.
------	------	---	------	---------------	-----	---	--	-------------------------------------

5.10.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 148 – Mensagem de retorno do Web Service authChk.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
IB01	ret_authChk	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
IB02	docId	E	IB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
IB03	clntFrmrTime	E	IB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
IB04	version	E	IB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
IB05	lc	E	IB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
IB06	env	E	IB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
IB07	bckOff	E	IB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.

IB08	duiChkResults	G	IB07		0-1			Grupo com o resultado para cada IUM consultado.
IB09	duiChkResult	G	IB08		1-n			Resultado da consulta de um IUM.
IB10	dui	G	IB09	Dui	1-1			Descrição do IUM consultado
IB11	chkResultCode	E	IB09	ReturnCode	1-1			Código da consulta de rastreabilidade do IUM.
IB12	chkResultDescr	E	IB09	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de rastreabilidade do IUM.
IB13	rets	G	IB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
IB14	ret	G	IB13		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
IB15	retCode	E	IB14	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
IB16	retDescr	E	IB14	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
IB17	anom	E	IB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
IB18	notif	E	IB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
IB19	action	E	IB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo

								membro.
IB20	sign	G	IB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.10.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta de rastreabilidade de um IUM por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Este Web Service receberá o(s) IUM a ser(em) consultado(s) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.10.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 149 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
IC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	de00101	Rejeição
IC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	de00102	Rejeição
IC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia de certificação de transmissor inválida	de00103	Rejeição

IC04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida.	LCR do certificado de transmissor inválida	00104	Rejeição
IC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado de transmissor revogado	00105	Rejeição
IC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
IC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem extensão padrão ICP-BRASIL	00107	Rejeição

As validações de IC01, IC02, IC03, IC04 e IC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação IC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.10.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 150 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
ID01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
ID02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
ID03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM

(ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.10.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 151 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
IE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
IE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
IE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recebida em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.10.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 152 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
IF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição

	(*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".			
IF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
IF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição
IF04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
IF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
IF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
IF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
IF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 153 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-	Código	Efeito
---	--------------------	---------------------	--------	--------

		BR)		
IG01	Assinatura difere do padrão do Projeto: - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
IG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 154 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
IH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
IH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
IH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 155 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

II01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
II02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
II03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
II04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
II05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
II07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
II08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
II09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição
II10	O membro que está realizando a consulta nunca esteve em posse do medicamento em algum momento da cadeia de movimentação de medicamentos.	Membro nunca interagiu com o IUM	00714	Rejeição

5.10.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de rastreabilidade de um IUM poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso conforme a tabela abaixo.

Tabela 156 – Códigos de sucesso do Web Service authChk.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	------------------------	--------	--------

IJ01	Consulta de rastreabilidade processada com sucesso	00013	Sucesso
------	--	-------	---------

Os elementos `chkResultCode` e `chkResultDescr` assumirão os seguintes valores de acordo com o resultado da rastreabilidade:

- 00098 - Dados de rastreabilidade consistentes: quando os dados de rastreabilidade estão corretos no SNCM.
- 00097 – Dados de rastreabilidade incompletos: quando os dados de rastreabilidade estão incompletos no SNCM.
- 00096 – Medicamento rastreado até o ponto de dispensação: quando os dados de rastreabilidade estão corretos no SNCM. O medicamento se encontra em um ponto de dispensação.
- 00095 – Medicamento dispensado: quando os dados de rastreabilidade estão corretos no SNCM. O medicamento já foi dispensado para pós-consumo.
- 00094 – Medicamento deve ser retirado da cadeia de movimentação: quando a movimentação do medicamento para consumo, independente do motivo, deve ser interrompida.

Os elementos “anom”, “notif” e “action” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.11. Web Service - openChk

O serviço `openChk` é destinado à consulta aberta de informações de rastreabilidade de um IUM. Entende-se por consulta aberta, a solicitação por qualquer interessado.

Processo: Síncrono.

Método: `openChk`

5.11.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 157 – Mensagem de entrada do Web Service openChk.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
JA01	msg_openChk	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
JA02	docId	E	JA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
JA03	clntCurTime	E	JA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo software de consulta no instante da comunicação com o SNCM.
JA04	version	E	JA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
JA05	lc	E	JA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
JA06	env	E	JA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
JA07	duiChk	G	JA01		1-1			Grupo contendo os IUM que serão consultados no SNCM.
JA08	dui	G	JA07	Dui	1-10			Descrição de cada IUM a ser consultado, limitado a 10 unidades.

5.11.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 158 – Mensagem de retorno do Web Service openChk.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
JB01	ret_openChk	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
JB02	docId	E	JB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
JB03	clntFrmrTime	E	JB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
JB04	version	E	JB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
JB05	lc	E	JB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
JB06	env	E	JB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
JB07	bckOff	E	JB01	BackOfficeId	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
JB08	openChkResults	G	JB01		0-1			Grupo com os resultados para as consultas abertas
JB09	duiChkResult	G	JB08	G	1-10			Grupo com o resultado para cada IUM.
JB10	dui	G	JB09	G	1-1			Descrição do IUM consultado.
JB11	chkResultCode	E	JB09	ReturnCode	1-1			Código da consulta de rastreabilidade do IUM.
JB12	chkResultDescr	E	JB09	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de rastreabilidade do IUM.

JB13	stkhldrData	G	JB09	StakeholderData	0-1			Dados do estabelecimento autorizado a dispensar ou que dispensou o medicamento.
JB14	rets	G	JB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
JB15	ret	G	JB14		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
JB16	retCode	E	JB15	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
JB17	retDescr	E	JB15	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
JB18	sign	G	JB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

O elemento “stkhldrData” somente será informada se o estabelecimento em posse do IUM possuir autorização para dispensação pós-consumo.

5.11.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta de rastreabilidade de um IUM por qualquer interessado (consulta aberta).

Este Web Service receberá até 10 IUMs a serem consultados e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.11.4. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 159 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

JC01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
JC02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
JC03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.11.5. Validações das Informações de Controle

Tabela 160 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
JD01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
JD02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
JD03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.11.6. Validação da Área de Dados

a) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 161 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
JE01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
JE02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
JE03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

b) Validações das Regras de Negócios

Tabela 162 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
JF01	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
JF02	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
JF03	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
JF05	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
JF06	O limite de conexões por unidade de tempo para a mesma origem foi ultrapassado.	Limite de conexões para consulta excedido	00715	Rejeição

5.11.7. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de rastreabilidade de um IUM poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso de acordo com a tabela abaixo.

Tabela 163 – Códigos de sucesso do Web Service openChk.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
JG01	Consulta de rastreabilidade processada com sucesso	00014	Sucesso

Os elementos chkResultCode e chkResultDescr assumirão os seguintes valores de acordo com o resultado da rastreabilidade:

- 00093 – Medicamento rastreado: quando os dados de rastreabilidade estão corretos ou podem ser inferidos pelo SNCM com base nas mensagens entre os parceiros.
- 00092 – Medicamento não rastreado: quando os dados de rastreabilidade estão incompletos e o resultado não pode ser inferido pelo SNCM.
- 00091 – Medicamento rastreado: <estabelecimento autorizado a dispensar + dados do estabelecimento>: quando os dados de rastreabilidade estão corretos ou podem ser inferidos pelo SNCM. O medicamento se encontra em um ponto de dispensação.
- 00090 – Medicamento dispensado: <estabelecimento dispensador + dados do estabelecimento>: quando os dados de rastreabilidade estão corretos ou podem ser inferidos pelo SNCM. O medicamento já foi dispensado para pós-consumo.
- 00089 – Medicamento impróprio para o consumo: quando a movimentação do medicamento para consumo, independente do motivo, deve ser interrompida.

5.12. Web Service - cont

O serviço cont é destinado à consulta de informações sobre o conteúdo das embalagens de transporte criadas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Processo: Síncrono.

Método: cont

5.12.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 164 – Mensagem de entrada do Web Service cont.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Ob servação
KA01	msg_cont	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
KA02	docId	E	KA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
KA03	clntCurTime	E	KA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
KA04	ver	E	KA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KA05	lc	E	KA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
KA06	env	E	KA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.

KA07	dclrnt	E	KA01	StakeholderId	1-1			Identificador do membro da cadeia.
KA08	mbrAgt	E	KA01	Cnpj	1-1			Identificação do procurador que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o elemento acima.
KA09	usrAgt	E	KA01	Microtext	1-1			Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
KA10	conts	G	KA01		1-1			Grupo das IET e respectivos conteúdos que serão consultados
KA11	tp	G	KA10	TransportationPackageWithContents	1-n			Grupo do IET e do respectivo conteúdo a ser verificado.
KA12	sign	G	KA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.12.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 165 – Mensagem de retorno do Web Service cont.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
---	----------	-----	-----	------	------	-----	-----	----------------------

KB01	ret_cont	Raiz	-	-	-	-	-	Elemento raiz.
KB02	docId	E	KB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
KB03	clntFrmrTime	E	KB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
KB04	version	E	KB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KB05	lc	E	KB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
KB06	Envir	E	KB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
KB07	bckOff	E	KB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
KB08	contResults	G	KB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas sobre conteúdo de IET.
KB09	contResult	G	KB08					Grupo com o resultado para cada conjunto de IET e conteúdo consultado.
KB10	tpi	G	KB09	TransportationPackageld				Identificação do IET consultado
KB11	dui	G	KB09	Dui	1-1			Identificação do IUM.
KB12	contChk	E	KB09	Boolean	4-5			true – conteúdo declarado / false – conteúdo não

								declarado
KB13	rets	G	KB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service
KB14	ret	G	KB13		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
KB15	retCode	E	KB14	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
KB16	retDescr	E	KB14	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
KB17	anom	E	KB01	boolean	4-5			Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
KB18	notif	E	KB01	boolean	4-5			Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
KB19	action	E	KB01	boolean	4-5			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
KB20	sign	G	KB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.12.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta do conteúdo de embalagens de transporte por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Este Web Service receberá o identificador da embalagem de transporte e seu respectivo conteúdo a ser consultado e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.12.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 166 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KC01	Validade do certificado do transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem; - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Certificado de transmissor inválido	00101	Rejeição
KC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado	00102	Rejeição
KC03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia de certificação do transmissor inválida	00103	Rejeição
KC04	LCR do Certificado de Transmissor <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - LCR indisponível; - LCR inválida. 	LCR do certificado do transmissor inválida	00104	Rejeição
KC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado de transmissor revogado	00105	Rejeição
KC06	Certificado Raiz difere dos válidos	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
KC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta	Certificado sem a extensão padrão ICP-	00107	Rejeição

	do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	BRASIL		
--	---	--------	--	--

As validações de KC01, KC02, KC03, KC04 e KC05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação KC06 também pode ser realizada pelo protocolo SSL, mas pode falhar se existirem outros Certificados Digitais de Autoridade Certificadora Raiz que não sejam “ICP-Brasil” no repositório de Certificados Digitais do servidor de Web Service do SNCM.

5.12.5. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 167 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
KD02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
KD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.12.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 168 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KE01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição

KE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
KE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento msgHdr do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento dataVersion, rejeitando a mensagem recepcionada em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento dataVersion contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.12.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 169 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KF01	Certificado de Assinatura inválido: - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema); - Versão difere "3"; - Se informado, Basic Constraint deve ser true (não pode ser Certificado de AC); - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Certificado de Assinatura inválido	00401	Rejeição
KF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado	00402	Rejeição
KF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL	00403	Rejeição

KF04	<p>Verifica Cadeia de Certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado. 	Cadeia do certificado de assinatura inválida	00404	Rejeição
KF05	<p>LCR do Certificado de Assinatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente. 	LCR do certificado de assinatura inválida	00405	Rejeição
KF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado	00406	Rejeição
KF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raiz inválido.	00407	Rejeição
KF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador	00408	Rejeição

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 170 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Msg	Efeito
KG01	<p>Validar o padrão de assinatura para o projeto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão); - Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped"); <p>Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.</p>	Assinatura difere do padrão do projeto	00451	Rejeição
KG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida	00452	Rejeição

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 171 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KH01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
KH02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
KH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 172 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
KI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado	00602	Rejeição
KI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
KI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
KI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
KI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência

KI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
KI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNPJ do procurador inválido	00609	Rejeição
KI10	O conteúdo do IET está declarado de forma não verificada	Não é possível consultar IET de forma não verificada	00706	Rejeição
KI11	O IET informado não existe	IET inexistente	00707	Rejeição

5.12.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de agregações poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso descrito na tabela abaixo.

Tabela 173 – Códigos de sucesso do Web Service cont.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KJ01	Consulta de agregações processada com sucesso	00015	Sucesso

Os elementos “anom”, “notif” e “action” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.13. Web Service - blist

O serviço blist é destinado à consulta aberta de informações sobre a lista completa de IUM que foram confiscados, roubados, furtados, descartados e recolhidos por parte do SNVS ou por própria solicitação do Detentor de Registro. Entende-se por consulta aberta, a solicitação por qualquer interessado.

Processo: Síncrono.

Método: getBlist

5.13.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 174 – Mensagem de entrada do Web Service blist.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
LA01	msg_blist	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
LA02	docId	E	LA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
LA03	clntCurTime	E	LA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo software de consulta no instante da comunicação com o SNCM.
LA04	version	E	LA01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
LA05	lc	E	LA01	Locale	1-1			Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
LA06	env	E	LA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
LA07	comnd	E	LA01	listType	1-1			Identificação do formato da lista a ser requisitada: 1 – Completa / 2 – Incremental.
LA08	fromDate	E	LA01	Version	0-1			Descrição da data de início para retorno da lista incremental. Só utilizado se o blistType for igual a "2".

5.13.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 175 – Mensagem de retorno do Web Service “blis”.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
LB01	ret_blist	Raiz	-	-	-	-		Elemento raiz.
LB02	docId	E	LB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
LB03	clntFrmrTime	E	LB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
LB04	version	E	LB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
LB05	lc	E	LB01	Locale	1-1			Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
LB06	env	E	LB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
LB07	bckOff	E	LB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
LB08	blist	G	LB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas de membro no SNCM.
LB09	blDui	G	LB08		1-1			
LB10	dui	G	LB09	Dui	1-n			Descrição do IUM.
LB11	blDate	E	LB09	UtcOnlyDateTime	1-1			Data em que o IUM foi marcado como movimentação proibida.
LB12	rets	G	LB01		1-1			Grupo de mensagens de retorno do Web Service

LB13	ret	G	LB13		1-n			Grupo para cada retorno do Web Service
LB14	retCode	E	LB14	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
LB15	retDescr	E	LB14	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
LB16	sign	G	LB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.13.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta à lista de IUMs que foram confiscados, roubados, furtados, descartados e recolhidos por parte do SNVS ou por própria solicitação do Detentor de Registro. A consulta pode ser efetuada por qualquer interessado (consulta aberta).

Este Web Service recepcionará um pedido de lista com ou sem o identificador da lista atual em posse do requisitante e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Serão realizadas, pelo SNCM, as validações e procedimentos a seguir.

5.13.4. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 176 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
LC01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB	00201	Rejeição
LC02	XML mal formado.	XML mal formado	00202	Rejeição
LC03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

5.13.5. Validações das Informações de Controle

Tabela 177 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
LD01	Elemento msgHdr inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHdr	00301	Rejeição
LD02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHdr do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente	00302	Rejeição
LD03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

A informação da versão do leiaute da mensagem deve constar no elemento “*msgHdr*” do SOAP Header.

A aplicação deverá validar o elemento “*dataVersion*”, rejeitando a mensagem recebida em caso de informações inexistentes ou inválidas.

O elemento *dataVersion* contém a versão do Schema XML da mensagem contida na área de dados que será utilizado pelo Web Service.

5.13.6. Validação da Área de Dados

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 178 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
---	--------------------	------------------------	--------	--------

LE01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema	00501	Rejeição
LE02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Namespace não deve possuir prefixo	00502	Rejeição
LE03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8	00503	Rejeição

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 179 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
LF01	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido	00603	Rejeição
LF02	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	Relógio dessincronizado	00604	Rejeição
LF03	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docId já utilizado anteriormente	00605	Rejeição
LF05	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual	00607	Advertência
LF06	O limite de conexões por unidade de tempo para a mesma origem foi ultrapassado.	Limite de conexões para consulta excedido	00715	Rejeição

5.13.7. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de da lista poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso de acordo com a tabela abaixo.

Tabela 180 – Códigos de sucesso do Web Service blist.

#	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
LG01	Consulta da lista de IUM com proibição de movimentação processada com sucesso	00016	Sucesso

5.14. Web Service *evtInTest*

O serviço “*evtInTest*” é destinado à execução de testes de todos os tipos de eventos do SNCM no ambiente de produção.

Suas respectivas mensagem de entrada, mensagem de retorno e validações possuem estruturas idênticas ao Web Service “*evtIn*” (vide 5.4). Os eventos informados não acarretarão alterações na rastreabilidade de medicamentos e serão desconsiderados pela Anvisa após 24 horas.

5.15. Web Service *evtOutTest*

O serviço “*evtOutTest*” é destinado à execução de testes da consulta de processamento do SNCM no ambiente de produção.

Suas respectivas mensagem de entrada, mensagem de retorno e validações possuem estruturas idênticas ao Web Service “*evtOut*” (vide 5.5). O retorno do processamento será desconsiderado pelo SNCM após 24 horas do envio do número de recibo.

Anexo 1 - Arquivo de Parametrização

O Arquivo de Parametrização carrega as configurações que devem ser obedecidas pelos Sistemas Cliente quando em operação com o SNCM, conforme descrito na Tabela 181.

Dentre os elementos descritos estão o certHTTPS e o certANVISA, que carregam o(s) certificado(s) que constituirá(ão) a cadeia de certificação padrão X.509 versão 3 a ser confiada(s).

Tabela 181 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
P01	params	G	Raiz	-	1-1			Arquivo de Parametrização.
P02	ver	E	P01	N	1-1	2-4	2	Versão do Arquivo de Parametrização. Formato nn.nn
P03	env	E	P01	N	1-1	1		Identificador de ambiente: 1 = Produção / 2 = Teste.
P04	descr	E	P01	C	1-1	1-140		Mensagem de descrição do ambiente.
P05	conns	G	P01	-	1-1	-		Conexões utilizadas pelo Cliente.
P06	svrCert	G	P05	-	1-1	-		Certificado(s) da(s) cadeia(s) de certificação utilizada(s) pela Anvisa para assinatura do retorno dos Web Services existentes no projeto. Esse(s) certificado(s) devem ser confiados pelo Sistema Cliente. A validação deve seguir o padrão x.509 versão 3.
P07	cert	E	P06	C	1-n	1-n		Certificado X509 no formato "PEM".
P08	certHttps	G	P05	-	1-1	-		Certificado(s) da(s) cadeia(s) de certificação utilizada(s) pela Anvisa para estabelecimento do túnel HTTPS. Esses certificados devem ser confiados pelo Sistema Cliente. A validação deve seguir o padrão x.509 versão 3.
P09	cert	E	P08	C	1-n	1-n		Certificado X509 no formato "PEM".
P10	svrS	G	P05	-	1-1	-		Servidores utilizados.
P11	webSvc	G	P10	-	1-n	-		Web Service do SNCM.
P12	name	E	P11	C	1-1	1-140		Nome do Web Service.
P13	urls	G	P11	-	1-1	-		Endereços disponíveis para o Web Service.
P14	url	E	P13	C	1-10	1-N		URL para a conexão.
P15	id	A	P14	N	1-1	1-2		Atributo identificador do endereço.
P16	port	A	P14	N	1-1	1-5		Porta de Comunicação TCP.

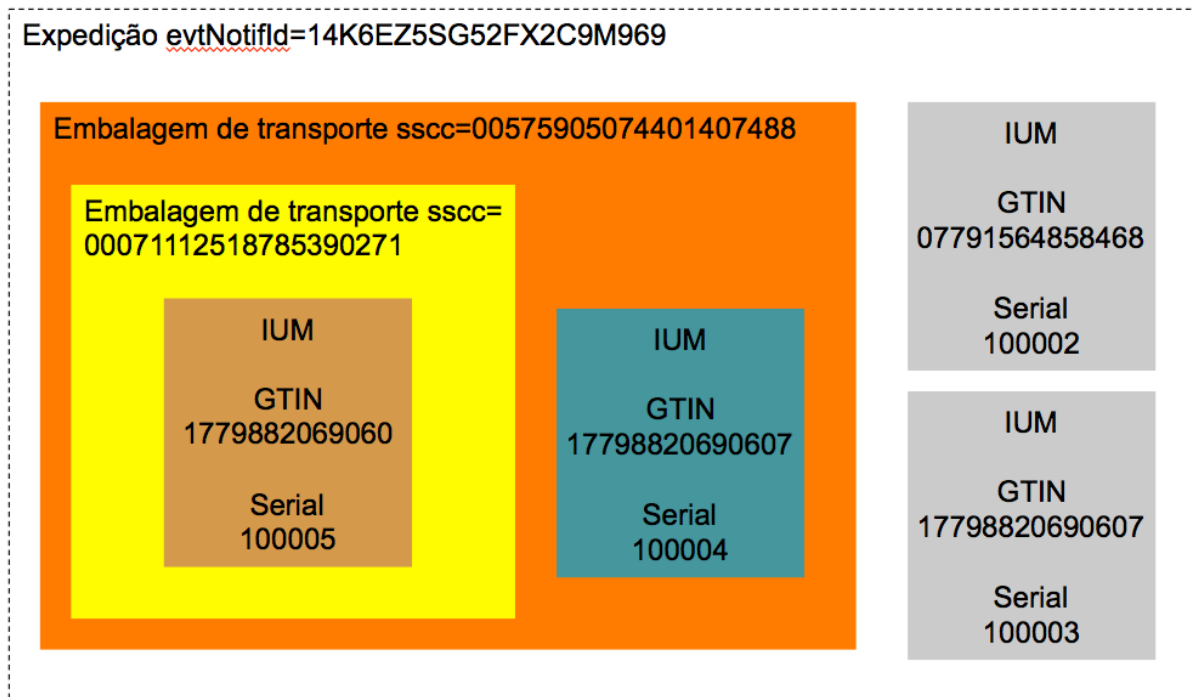
P17	chk	G	P01	-	1-1	-	Frequências de verificação que devem ser obedecidas pelo Sistema Cliente.
P18	statDly	E	P17	N	1-1	1-6	Valor mínimo do intervalo de tempo entre verificações de status da comunicação com a Anvisa em minutos.
P19	clkSyn	E	P17	N	1-1	1-6	Valor máximo de tempo em minutos entre sincronismos do ntp.
P20	evtOutDly	E	P17	N	1-1	1-6	Intervalo de tempo mínimo, em minutos, que o sistema cliente deve aguardar para acessar o Web Service "evtOut" após ter acessado o Web Service "evtIn".
P21	actDly	E	P17	N	1-1	1-6	Frequência de verificação de existência de ações pendentes. Valor em minutos.
P22	ntp	G	P01	-	1-1	-	Network Time Protocol.
P23	url	E	P22	C	1-1	1-255	Endereço de sincronização.
P24	port	E	P22	C	1-1	1-6	Porta de comunicação UDP.

Exemplo do Arquivo de Parametrização:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<params>
  <ver>0.1</ver>
  <env>2</env>
  <descr>Teste</descr>
  <connections>
    <certAnvisa>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END CERTIFICATE-----</cert>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END CERTIFICATE-----</cert>
    </certAnvisa>
    <certHttps>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END CERTIFICATE-----</cert>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END CERTIFICATE-----</cert>
    </certHttps>
    <servers>
      <webservice>
        <name>event</name>
        <urls>
          <url Id="1" port="443">testsncm.anvisa.gov.br/event.php</url>
          <url Id="2" port="443">testsncm2.anvisa.gov.br/event.php</url>
        </urls>
      </webservice>
      <webservice>
        <name>mbrAgtMgmt</name>
        <urls>
          <url Id="1" port="443">testsncm.anvisa.gov.br/mbrAgtMgmt.php</url>
          <url Id="2" port="443">testsncm2.anvisa.gov.br/mbrAgtMgmt.php</url>
        </urls>
      </webservice>
    </servers>
  </connections>
  <verification>
    <statusDelay>5</statusDelay>
    <clockSync>5</clockSync>
    <resultEventDelay>5</resultEventDelay>
    <actionDelay>5</actionDelay>
  </verification>
  <ntp>
    <url>pool.ntp.br</url>
    <port>123</port>
  </ntp>
</parameters>
```

Anexo 2 – Exemplo de IET

Exemplo da Figura 4:



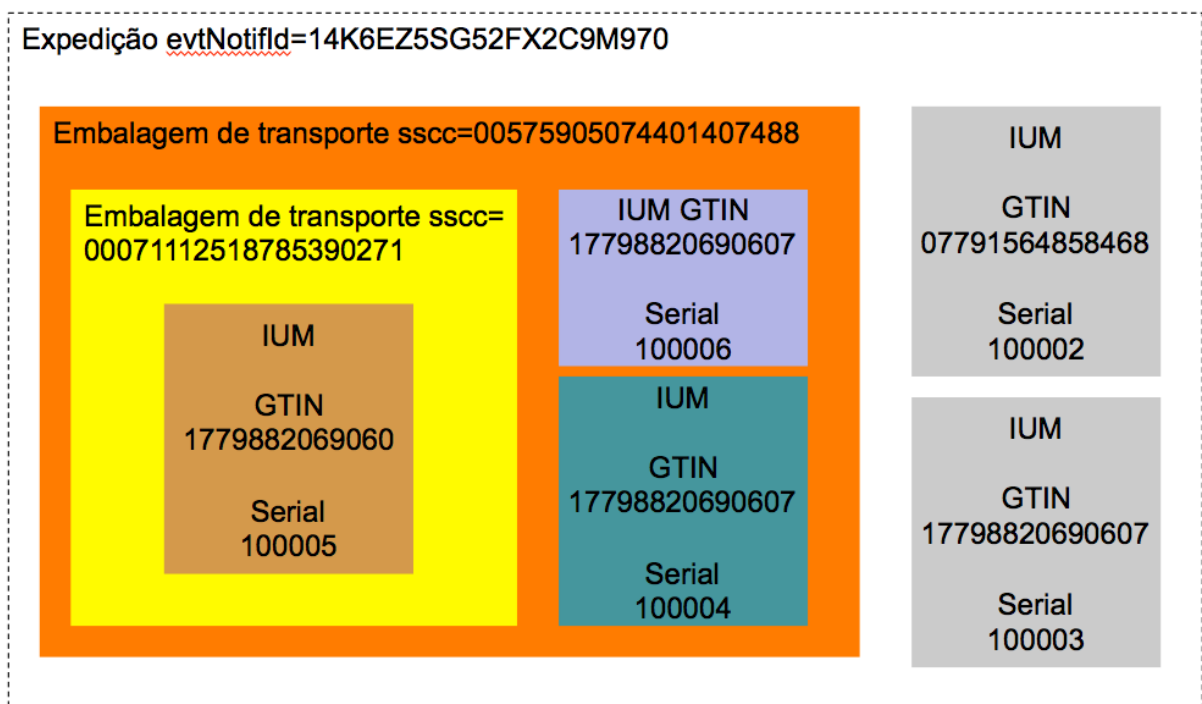
```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<evts xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
  <shpt>
    <evtNotifId>14K6EZ5SG52FX2C9M969</evtNotifId>
    <pstOccTstp>2019-08-05T19:38:57Z</pstOccTstp>
    <fit>true</fit>
    <prtnr>
      <cnpj>31393313935889</cnpj>
    </prtnr>
    <carrs>
      <c>
        <cnpj>12345678909876</cnpj>
      </c>
    </carrs>
    <pld>
      <dui>
        <gtin>07791564858468</gtin>
        <serl>100002</serl>
        <exp>2025-10</exp>
        <lot>LT0009</lot>
      </dui>
      <dui>
        <gtin>17798820690607</gtin>
        <serl>100003</serl>
        <exp>2025-10</exp>
        <lot>LT0009</lot>
      </dui>
      <tp>
        <tpi>
          <sscc>00575905074401407488</sscc>
        </tpi>
      </tp>
      <dui>
        <gtin>17798820690607</gtin>
        <serl>100004</serl>
        <exp>2025-10</exp>
        <lot>LT0009</lot>
      </dui>
    </pld>
  </shpt>
</evts>
```

```

</tpi>
</pld>
<dui>
  <gtin>17798820690607</gtin>
  <serl>100005</serl>
  <exp>2025-10</exp>
  <lot>LT0009</lot>
</dui>
</pld>
</tp>
</pld>
</tp>
</shpt>
</evts>
<sscc>00071112518785390271</sscc>

```

Exemplo da Figura 7:



```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<evts xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
  <shpt>
    <evtNotifId>14K6EZ5SG52FX2C9M969</evtNotifId>
    <pstOccTstp>2019-08-05T19:38:57Z</pstOccTstp>
    <fit>true</fit>
    <prtnr>
      <cnpj>31393313935889</cnpj>
    </prtnr>
    <carrs>
      <c>
        <cnpj>12345678909876</cnpj>
      </c>
    </carrs>
    <pld>
      <dui>
        <gtin>07791564858468</gtin>
        <serl>100002</serl>
        <exp>2025-10</exp>
        <lot>LT0009</lot>
      </dui>
    </pld>
  </shpt>
</evts>

```

```

<dui>
  <gtin>17798820690607</gtin>
  <serl>100003</serl>
  <exp>2025-10</exp>
  <lot>LT0009</lot>
</dui>
<tp>
  <tpi>
    <sscc>00575905074401407488</sscc>
  </tpi>
  <pld>
    <dui>
      <gtin>17798820690607</gtin>
      <serl>100004</serl>
      <exp>2025-10</exp>
      <lot>LT0009</lot>
    </dui>
    <dui>
      <gtin>17798820690607</gtin>
      <serl>100006</serl>
      <exp>2025-10</exp>
      <lot>LT0009</lot>
    </dui>
    <tp>
      <tpi>
        <sscc>00071112518785390271</sscc>
      </tpi>
      <pld>
        <dui>
          <gtin>17798820690607</gtin>
          <serl>100005</serl>
          <exp>2025-10</exp>
          <lot>LT0009</lot>
        </dui>
      </pld>
    </tp>
  </pld>
</tp>
</shpt>
</evts>

```

Anexo 3 - Resumo dos Padrões Técnicos

A tabela a seguir resume os padrões de tecnologia utilizados:

Tabela 182 – Resumo dos padrões técnicos utilizados pelo projeto.

Característica	Descrição
Web Services	Padrão definido pelo WS-I Basic Profile 1.1 (http://www.ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.1-2004-08-24.html).
Meio lógico de comunicação entre o Sistema Cliente e o SNCM	Web Services disponibilizados pela Anvisa.
Protocolos de Internet	NTP, HTTPS, HTTPS - SSL versão 3.0, com autenticação mútua através de Certificados Digitais.
Padrão de troca de mensagens	SOAP versão 1.2.
Padrão da mensagem	XML no padrão Style/Encoding: Document/Literal.
Padrão de Certificado Digital	X.509 versão 3 do tipo A1 ou A3, emitido por Autoridade Certificadora credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil ou por Autoridade Certificadora Anvisa.
Padrão de Assinatura Digital	XML Digital Signature, Enveloped, com Certificado Digital X.509 versão 3, com chave privada de 2048 bits, com padrões de criptografia assimétrica RSA, algoritmo message digest SHA-256 e utilização das transformações Enveloped e C14N.
Padrões de preenchimento XML	Elementos não obrigatórios do Schema que não possuam conteúdo terão seus elementos suprimidos no XML. Máscara de números decimais e datas estão definidas no Schema XML. Nos elementos numéricos inteiros, não incluir vírgula ou ponto decimal.
Codificação	Base64.

Anexo 4 – Glossário dos elementos XML

Abreviação	Presente nas mensagens	Termo abreviado	Tradução
activ	msg_evtIn	Activation	Ativação
bizTrans	msg_evtIn	business transaction	transação de negócio
bizTransId	msg_evtIn	Business Transaction Identifier	Identificador de Transação de Negócio
bizTransType	msg_evtIn	business transaction type	tipo de transação de negócio
but	msg_evtIn	but [the components]	exceto [os componentes]
c	msg_evtIn	carrier	transportador
carrs	msg_evtIn	carrier sequence	sequência de transportadores
clntCurTime	msg_evtIn	client [system's] current time	data+horário atual no [sistema] cliente
compDui	msg_evtIn	composite DUI	IUM composto
compnts	msg_evtIn	components	componentes
cnes	msg_evtIn	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
cnpj	msg_evtIn	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)
cpf	msg_evtIn	Cadastro de Pessoa Física	Cadastro de Pessoa Física (CPF)
dclrnt	msg_evtIn	declarant	declarante
docId	msg_evtIn	[Event Instance(s)] Document Identifier	Identificador do Documento de Instância(s) de Evento
dui	msg_evtIn	Drug Unit Identifier	Identificador da Unidade de Medicamento (IUM)
exp	msg_evtIn	expiry date	data de validade
evtNotifId	msg_evtIn	[local] event instance notification identifier	identificador [local] da notificação de instância de evento
evtRvctn	msg_evtIn	Event [Instance] Revocation	Revogação de Instância de Evento
evts	msg_evtIn	event instances	instâncias de evento
evtsNotif	msg_evtIn	event instances notification	notificação de instâncias de evento
final	msg_evtIn	Finalization	Finalização
frgnId	msg_evtIn	Foreign Identifier	Identificador de Organização Estrangeira
gtin	msg_evtIn	Global Trade Item Number	Número Global de Item Comercial (GTIN)
impn	msg_evtIn	[this is an] importation	[esta é uma] importação
lc	msg_evtIn	locale	informações de localização (língua + variante nacional) ¹⁵

¹⁵ Esta convenção de abreviação foi inspirada em excertos da versão do padrão POSIX disponíveis em:
<http://pubs.opengroup.org/onlinepubs/9699919799/basedefs/locale.h.html>
http://pubs.opengroup.org/onlinepubs/9699919799/basedefs/V1_chap07.html
http://pubs.opengroup.org/onlinepubs/9699919799/basedefs/V1_chap08.html
https://www.tutorialspoint.com/c_standard_library/locale_h.htm

lot	msg_evtIn	lot code	código do lote
origEvtId	msg_evtIn	original [global] event [instance] identifier	identificador global da instância de evento original
outsrc	msg_evtIn	[production] outsourced to	[produção] terceirizada a
pld	msg_evtIn	payload	payload (carga/conteúdo)
profReg	msg_evtIn	Professional Registration [Code]	Código de Registro Profissional
prntr	msg_evtIn	[business] partner [identifier]	[identificador do] parceiro [de negócio]
pstOccTstp	msg_evtIn	past occurrence timestamp	timestamp (data+horário) de ocorrência passada
ratnl	msg_evtIn	rationale [in full]	motivação [por extenso]
rec	msg_evtIn	Reception	Recebimento
replcng	msg_evtIn	replacing [the event instance]	substituindo [a instância de evento]
rsn	msg_evtIn	reason [code]	[código do] motivo
rvkng	msg_evtIn	revoking [the event instance]	revogando [a instância de evento]
serl	msg_evtIn	serial code	código serial
shpr	msg_evtIn	shipper	expedidor
shpt	msg_evtIn	Shipment	Expedição
supdPld	msg_evtIn	supposed payload	payload suposto
tp	msg_evtIn	transportation package (with payload description)	Embalagem de transporte (com a descrição do payload)
tpi	msg_evtIn	Transportation Package Identifier	Identificador da Embalagem de Transporte (IET)
tpSerl	msg_evtIn	[ad hoc] transportation package serial code	código serial [ad hoc] da embalagem de transporte
unvPld	msg_evtIn	unverified payload	payload não verificado
waitingAuth	msg_evtIn	waiting authorization [in real-time communication]	aguardando autorização [na comunicação em tempo real]

Anexo 5 - Controle de Modificações do Documento

Versão 0.0.74-0.0.98			
Item	Página	Motivo	Observação
-	1-237	Revisão	Formatação e revisões ortográficas.
Capa	1	Revisão	Atualização da redação.
Glossário	10	Revisão	Atualização da redação para a inclusão do item "LCR"; e substituição das expressões "Preposto" por "Procurador" e "Identificador Único de Medicamento" por "Identificador de Unidade de Medicamento". As substituições também foram refletidas em todos os itens do documento que as mencionam.
1	13	Revisão	Atualização da redação.
2.8	21	Revisão	Inclusão de parágrafos e figura.
2.10	22	Revisão	Atualização da redação.
3.1.2	24	Revisão	Atualização da redações da tabela 1 (descrições dos dados) e do item "d".
3.1.3	25	Revisão	Atualização da redação da tabela 2 (descrições dos dados).
3.1.4	27	Revisão	Atualização da redação da tabela 3 (descrições dos dados).
3.1.5	29	Revisão	Atualização da redação da tabela 5 (descrições dos dados).
3.1.7	32	Revisão	Atualização da redação da tabela 6 (descrições dos dados).
3.2.1	34	Revisão	Atualização da redação da tabela 7 (descrições dos dados) e do item b.
3.2.2	35	Revisão	Atualização da redação da tabela 8 (descrições dos dados).
3.2.3	37	Revisão	Atualização da redação da tabela 10 (descrições dos dados).
3.2.4	39	Revisão	Atualização da redação.
3.2.5	40	Revisão	Atualização da redação da tabela 11 (descrições dos dados).
3.3.1	41	Revisão	Atualização da redação da tabela 12 (descrições dos dados) e do item b.
3.3.2	43	Revisão	Atualização da redação da tabela 13 (descrições dos dados).
3.3.3	45	Revisão	Atualização da redação da tabela 15 (descrições dos dados).
3.3.4	46	Correção	Correção da redação para que conste "dispensador", ao invés de "distribuidor", na frase "O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:".
3.3.5	47	Revisão	Atualização da redação da tabela 16 (descrições dos dados).
3.4.1	49	Revisão	Atualização da redação para a substituição da denominação do web service de <i>manageMemberAgent</i> para <i>mbrAgtMgmt</i> . Essa alteração foi refletida em todo o

			documento, conforme ocorrência.
3.4.2	50	Revisão	Atualização da redação e inclusão de parágrafos.
3.4.6	57	Revisão	Atualização da redação para alterar a numeração dos códigos de classificação das anomalias; atualizar a redação dos códigos anom002, anom003 e anom006; inclusão dos códigos anom007 e anom008; e excluir o código anom009.
3.4.7	58	Revisão	Atualização da redação de exemplo e dos códigos das notificações (notif001 e notif002).
3.4.8	59	Revisão	Atualização da redação.
3.4.11	62	Revisão	Atualização da redação.
3.6.2	63	Revisão	Atualização da redação.
3.6.3	63	Revisão	Atualização da redação para constar “elemento” ao invés de tag. Essa alteração foi refletida em todo o documento, conforme ocorrência.
3.6.4	64	Correção	Correção do símbolo do sinal de menor mencionado na tabela 18.
3.6.5	65	Revisão/ Correção	Atualização da redação e correção do exemplo de mensagem.
3.6.6	67	Revisão	Atualização da redação.
4	70	Revisão	Atualização da redação, inclusive do título do capítulo para que conste “Elementos XML do SNCM”, ao invés de “Tipos de Eventos”.
4.1	70	Revisão	Atualização da redação do título do subcapítulo.
4.2.1	70	Revisão	Atualização da redação da tabela 20 (Nome do Elemento do XML, ao invés de Nome do Tipo); e da tabela 21, nos itens Cnes, EventInstanceId, GtinWithSn, ProcessingReceipt e NotificationCode.
4.2.2	74	Revisão	Atualização da redação: Tabela 22, no item <Nome do Elemento...>; Tabela 23, no item cnpj; Tabela 24, no título e no item StakeholderId; Tabela 25, nos itens gtin e serl; Tabela 26, no item dui; Tabela 27, no item dui; Tabela 30; Tabela 31; Tabela 32; Tabela 33; Tabela 34, no item ratnl; Tabela 35, na descrição e no item c; Tabela 37, no item dui; Tabela 38, no item s; Tabela 40, no item d; Tabela 44, na descrição; Tabela 45, nos itens NotificationId, pstOccTstp e replcng; Tabela 46, nos itens pstOccTstp, replcng, impn e compDui; Tabela 47, nos itens pstOccTstp, replcng, fit e bizTrans; Tabela 48, nos itens pstOccTstp, replcng, dmg, disapp e bizTrans; e Tabela 51, no item dclrnt.
4.3	88	Revisão	Inclusão do item 4.3.

4.4.1	90	Revisão	Atualização da redação da tabela 53, nos itens replcng; cpf; cnpj; cnes; profReg; e frgnld.
4.4.2	92	Revisão	Atualização da redação da tabela 54, nos itens replcng; pld; dui; bizTrans; e bizTransld.
4.4.3	94	Revisão	Atualização da redação da tabela 55, nos itens replcng; pld; e bizTransld.
4.4.4	97	Revisão	Atualização da redação da tabela 56, nos itens replcng; dispn; slBrk; xport; dstr; disapp; robry; seizr; e bizTransld.
4.4.5	99	Revisão	Atualização da redação da tabela 57, no item origEvtld.
5.1.2	103	Revisão	Atualização da redação da tabela 59 (operação). Essa alteração foi refletida em todo o documento, conforme ocorrência.
5.1.3	104	Correção	Correção do exemplo de mensagem.
5.2.1	106	Revisão	Atualização da redação da tabela 60, no item usrAgt.
5.2.6	111	Revisão	Atualização da redação da tabela 64.
5.2.7.a	112	Revisão	Atualização da redação da tabela 65, no item AF05.
5.2.7.c	113	Revisão	Atualização da redação do título do item para constar Validações da Estrutura da Área de Dados, ao invés de Validações da Forma da Área de Dados; e da legenda da tabela 67.
5.2.7.d	114	Revisão	Atualização da redação da tabela 68, nos itens AI01, AI02, AI08, AI09.
5.2.8	115	Revisão	Atualização da redação.
5.3.4	119	Revisão	Atualização da redação da tabela 72, no item BC04.
5.3.6	121	Revisão	Atualização da redação da tabela 74.
5.3.7.a	121	Revisão	Atualização da redação da tabela 75, no item BF05.
5.3.7.d	123	Revisão	Atualização da redação da tabela 78, no item BI08.
5.4.4.	129	Revisão	Atualização da redação da tabela 82, no item CC04.
5.4.6	130	Revisão	Atualização da redação da tabela 84.
5.4.7.a	131	Revisão	Atualização da redação da tabela 85, no item CF05.
5.4.7.c	133	Revisão	Atualização da redação do título do item para constar Validações da Estrutura da Área de Dados, ao invés de Validações da Forma da Área de Dados; e da legenda da tabela 87.
5.4.7.d	133	Revisão	Atualização da redação da tabela 88, nos itens CI01, CI08, CI11, CI13, CI14, CI15, CI16 e CI17.
5.4.8	134	Revisão	Atualização da redação e inclusão de parágrafo.
5.5.4	140	Revisão	Atualização da redação da tabela 92, no item DC04.
5.5.5	141	Revisão	Atualização da redação da tabela 93, no item DD03.
5.5.6	142	Revisão	Atualização da redação e da tabela 94.
5.5.7.a	142	Revisão	Atualização da redação da tabela 95, no item DF05.
5.5.7.d	144	Revisão	Atualização da redação da tabela 98, nos itens DI01 e DI07.
5.5.7.e	145	Revisão	Atualização da redação com a inclusão de parágrafos e figura; atualização das tabelas 99 e 100.

5.5.8	151	Revisão	Atualização da redação com a inclusão de parágrafos e figuras.
5.6.4	159	Revisão	Atualização da redação da tabela 108, no item EC04.
5.6.6	161	Revisão	Atualização da redação e da tabela 110.
5.6.7.a	161	Revisão	Atualização da redação da tabela 111, no item EF05.
5.6.7.c	163	Revisão	Atualização da redação da tabela 114, nos itens EI01 e EI08.
5.7.2	166	Correção	Correção da redação do item Signature, da tabela 117.
5.7.4	168	Revisão	Atualização da redação e da tabela 118, no item FC04.
5.7.6	169	Revisão	Atualização da redação e da tabela 120.
5.7.7.a	170	Revisão	Atualização da redação da tabela 121, no item FF05.
5.7.7.d	172	Revisão	Atualização da redação da tabela 124, nos itens FI01 e FI08.
5.8.2	175	Correção	Correção dos itens action e Signature da tabela 127.
5.8.4	177	Revisão	Atualização da redação e da tabela 128, item GC04.
5.8.6	179	Revisão	Atualização da redação da tabela 130.
5.8.7.a	179	Revisão	Atualização da redação da tabela 131, no item GF05.
5.8.7.d	181	Revisão	Atualização da redação da tabela 134, nos itens GI01 e GI08.
5.9.4	187	Revisão	Atualização da redação da tabela 138, no item HC04.
5.9.6	188	Revisão	Atualização da redação e da tabela 140.
5.9.7.a	189	Revisão	Atualização da redação da tabela 141, no item HF05.
5.9.7.d	191	Revisão	Atualização da redação da tabela 144, nos itens HI01 e HI08.
5.10	192	Correção	Atualização da redação.
5.10.4	196	Revisão	Atualização da redação da tabela 148, no item IC04.
5.10.6	198	Revisão	Atualização da redação e da tabela 150.
5.10.7.a	198	Revisão	Atualização da redação da tabela 151, no item IF05.
5.10.7.d	201	Revisão	Atualização da redação da tabela 154, no item II01.
5.11.2	204	Correção	Correção da tabela 157, no item stkhldrData.
5.11.5	206	Revisão	Atualização da redação e da tabela 159.
5.12.4	213	Revisão	Atualização da redação e da tabela 165, no item KC04.
5.12.6	215	Revisão	Atualização da redação e da tabela 167.
5.12.7.a	215	Revisão	Atualização da redação da tabela 168, no item KF05.
5.12.7.d	217	Revisão	Atualização da redação da tabela 171, no item KI01.
5.13	219	Revisão	Atualização da redação, inclusive do título, para constar blist ao invés de getBlist. Essa alteração foi refletida em todo o documento, conforme ocorrência.
5.13.1	219	Revisão	Atualização da redação da tabela 173, no item LA08.

5.13.5	222	Revisão	Atualização da redação e da tabela 176.
Anexo 1	225	Correção	Correção do exemplo do arquivo de parametrização.
Anexo 4	231	Revisão	Inclusão do glossário dos elementos XML.