

Planos-SNCM:

**Manual do módulo de Plano de Serialização do
Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM**

Versão 1.0
Brasília, 06 de outubro de 2021

ELABORAÇÃO

Primeira Diretoria

Antonio Barra Torres
Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria

Meiruze Sousa Freitas
Luciana Cristina Averbek Pelles

Terceira Diretoria

Cristiane Rose Jourdan Gomes
Fabiana Barini Rodrigues Alves

Quarta Diretoria

Romison Rodrigues Mota
Suzana Yumi Fujimoto

Quinta Diretoria

Alex Machado Campos
Daniela Marreco Cerqueira

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Suzie Marie Teixeira Gomes
Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo
Cristiano Gregis
Vitor Carneiro Curado

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, ele não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Esse manual visa orientar o usuário do módulo Plano de Serialização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Conforme a Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021, os detentores de registro devem dispor em um Plano de Serialização a programação da aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização para todas as linhas de produção, bem como atualizar as parciais até a completa serialização das linhas. Para isso, o Planos-SNCM viabilizará aos detentores de registro submeter e atualizar os Planos de Serialização conforme definido na norma, bem como a Anvisa monitorar o progresso e eventuais problemas na implementação da rastreabilidade.

Eventuais dúvidas quanto ao preenchimento podem ser enviadas para o correio eletrônico rastreabilidade@anvisa.gov.br

À medida que avançar a implementação do SNCM novos recursos serão disponibilizados.

1. INTRODUÇÃO

O Planos-SNCM é uma ferramenta a ser utilizada pela Matriz do Detentor de Registro e não por suas unidades fabris. Ou seja, se um Detentor possuir mais de uma unidade de fabricação, a Matriz deve preencher um único plano e indicar as informações de todas as unidades. As plantas terceirizadas ou plantas no exterior, caso existam, devem ser consideradas no plano.

Faça uso do Certificado Digital padrão ICP-Brasil emitido para o CNPJ da Matriz da empresa Detentora de Registros de Medicamentos. Procure os responsáveis da sua instituição para que o acesso e o cadastro sejam feitos da forma correta.

Cadastre quantos planos precisar. Importante manter as informações sempre atualizadas de acordo com a realidade de sua empresa. Somente um plano será válido, sempre o último cadastrado. Os demais serão mostrados para fins de histórico e de aproveitamento dos dados para novos planos.

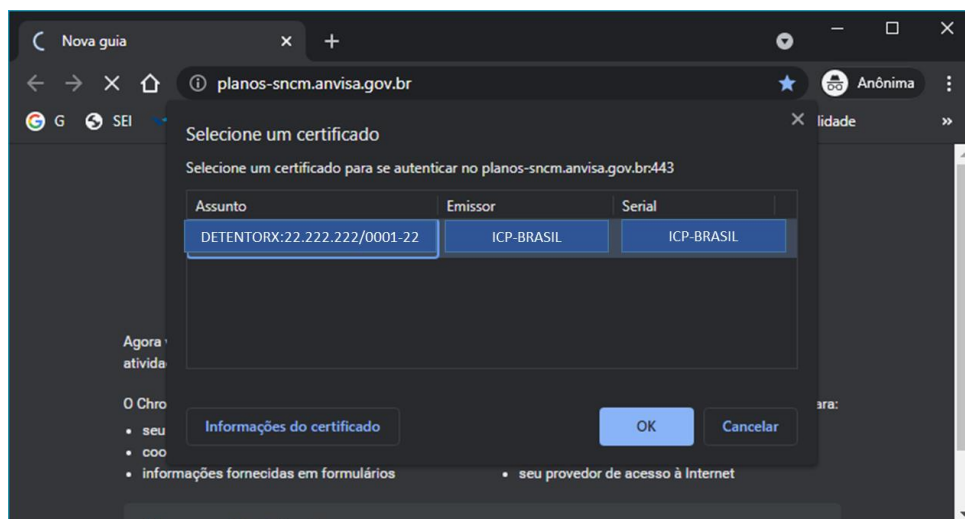
Ao cadastrar ou clonar um plano, o usuário será redirecionado por todos os cadastros iniciais. A ação de clonar aproveita os dados já cadastrados e apresenta os campos preenchidos para que a empresa altere somente o que deseja.

2. ACESSO AO SISTEMA

A documentação e orientações do SNCM estão disponíveis na internet no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

O Planos-SNCM é acessado na internet diretamente no endereço: <http://planos-sncm.anvisa.gov.br/>

O sistema solicitará o Certificado Digital da empresa (eCNPJ ICP-Brasil) para conceder o acesso.



2.1. Tela Inicial

Após acessar o sistema será apresentada a tela com orientações gerais, que será apresentada somente na primeira utilização pelo Detentor de Registro, ou seja, se ainda existir nenhum plano cadastrado.

The screenshot shows the initial screen of the ANVISA system. At the top right, there is a language selector set to 'PT - Português'. The ANVISA logo is centered at the top. Below the logo, the text reads 'Plano de Implementação DETENTORES DE REGISTRO'. A large grey box contains the following text:

i O Plano de Implementação tem o objetivo de facilitar o acompanhamento pela ANVISA das atividades de implantação da rastreabilidade em curso pelas empresas.

Como cada empresa possui um planejamento próprio para atender a rastreabilidade, o Plano de Implementação será definido por atividades macro e genéricas, compatíveis com qualquer planejamento interno.

Antes de submeter o plano para a ANVISA, é necessário compatibilizar as atividades do plano próprio da sua empresa com as atividades genéricas estabelecidas pela ANVISA

Serão solicitadas informações gerais sobre o mapeamento dos processos da empresa e da aprovação plano de aquisição pela diretoria, e também um detalhamento macro do plano por linhas de produção, com informações sobre a aquisição e instalação dos equipamentos, a validação e atualização da gestão da qualidade, e a integração com logística e comunicação dos registros para o SNCM.

Caso a data de início ou duração das atividades mudar após o cadastramento do plano, será possível realizar a inserção de um novo plano atualizado. A ferramenta permite que você utilize um plano antigo como base para que possa realizar os ajustes necessários, ou se preferir poderá criar um plano totalmente novo.

At the bottom center, there is a blue button labeled 'INICIAR'.

2.2. Dados da matriz

As informações sobre CNPJ e razão social são automaticamente capturadas do Certificado Digital utilizado na conexão. Insira o Nome Fantasia e um endereço de e-mail para contato.

ATENÇÃO: o E-mail informado não poderá ser alterado.

The screenshot shows the 'Dados da matriz' screen. At the top right, there is a language selector set to 'PT - Português'. The ANVISA logo is centered at the top. Below the logo, the text reads 'Plano de Implementação DETENTORES DE REGISTRO'. A large grey box contains the following text:

i Confira se as informações acima estão corretas e correspondem à Matriz do Detentor de Registro. Em caso de divergência entre em contato com rastreabilidade@anvisa.gov.br

CNPJ matriz
33.333.333/3333-28

Razão Social
USER3

Nome fantasia
Detentor de Teste XYZ

E-mail para notificações e comunicação
xyz@detentordeteste.com.br

At the bottom center, there is a blue button labeled 'CONTINUAR'.

3. CADASTRO DO PLANO INICIAL

3.1. Informações do plano

Insira informações sobre o Plano que será cadastrado. Sugestões:

- Versão do plano conforme controle interno do Detentor de Registro;
- Data em que o plano foi definido;
- E-mail e Telefone do responsável pelo Plano; e
- Outras que o Detentor achar interessante.

*Passo 1 de 4 - Informações / Justificativa***

Insira informações sobre o novo plano para seu controle, como, por exemplo, um número de versão interno da sua empresa. Se estiver modificando um plano existente, descreva os motivos que levaram a isso.***

Plano de implementação versão 07 de 30/10/2020. Responsável: pessoa1@gaesi.eng.br |

81 / 300

CANCELAR CONTINUAR

3.2. Dados Gerais

Insira as quantidades conforme requisitado. Atente que a quantidade de apresentações que serão serializadas deve ser menor ou igual à quantidade de apresentações em produção.

Passo 2 de 4 - Dados Gerais

Quantidade de plantas produtoras no Brasil e Exterior	1
Quantidade de linhas de produção na planta produtora 1	2
Quantidade de centros de distribuição no Brasil	1
Quantidade de apresentações (SKUs) em produção	17
Quantidade de apresentações (SKUs) que serão serializadas	10

VOLTAR CONTINUAR

Centros de Distribuição no exterior não devem ser informados.

3.3. Detalhamento de plantas e linhas

O Sistema automaticamente desenhará uma figura com a estrutura de plantas e linhas conforme cadastrado no passo anterior. Detalhe as informações conforme caixas de diálogo acima.

Passo 3 de 4 - Detalhamento de Plantas e Linhas

3.4. Detalhamento de Centros de Distribuição

O Sistema automaticamente desenhará uma figura com a estrutura de Centros de Distribuição conforme cadastrado nos dados gerais. Detalhe as informações conforme caixas de diálogo abaixo.

Centros de distribuição no exterior não devem ser informados.

Passo 4 de 4 - Detalhamento de Centros de Distribuição

4. ETAPAS DO PLANOS

Com base nas informações anteriormente cadastradas, o planos-SNCM gerará um Diagrama de Gantt com as etapas que a ANVISA deseja saber sobre seu Plano de Serilização. O Diagrama é apresentado em branco, somente com a linha indicativa da data em que o Sistema está sendo acessado.

Etapas Gerais

Etapas por Linha de Produção

Atividade	Início	Término	Progresso
Matriz - USER3			
Mapeamento de processos	03/04/18	03/09/18	0%
Aprovação do plano de aquisição pela direção	04/09/18	04/09/19	0%
Planta 1 - Sumaré			
Linha 1.1 - G1407			
Aquisição e instalação dos equipamentos	03/09/19	03/09/20	0%
Validação e atualização da gestão da qualidade	03/09/20	03/12/20	0%
Integração com logística e comunicação dos regis	04/12/20	03/02/21	0%
Linha 1.2 - G1408			
Aquisição e instalação dos equipamentos	04/12/20	03/04/21	0%
Validação e atualização da gestão da qualidade	04/04/21	03/06/21	0%
Integração com logística e comunicação dos regis	03/06/21	03/09/21	0%

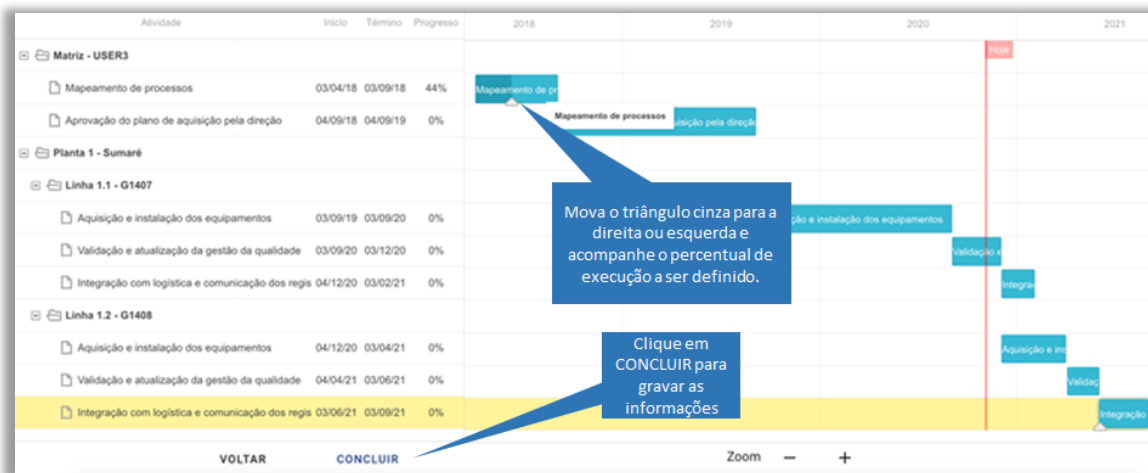
Mesmo que sua empresa já tenha executado uma ou mais atividades no passado, informe corretamente as datas de início e término para todas as etapas gerais e das etapas por linha de produção.

1. Clique duas vezes na linha que deseja definir

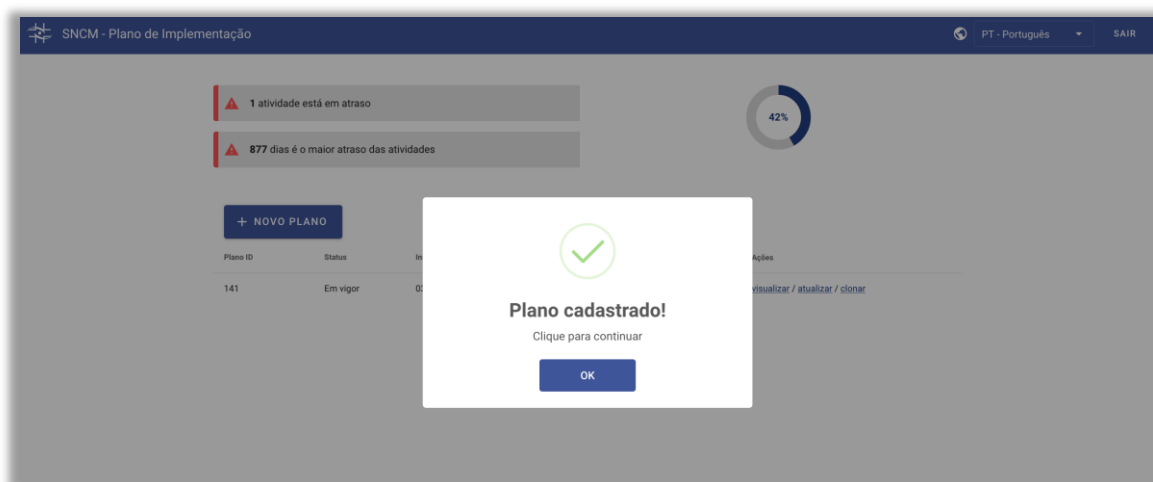
2. Uma caixa aparecerá para definir o período de início e fim da etapa

3. Após definido início e fim, uma barra aparecerá na respectiva etapa

Atualize o progresso de cada etapa, ou seja, a porcentagem de cada etapa que já foi executada. Ao final, clique em CONCLUIR.



Seu plano foi cadastrado e o sistema será redirecionado para o Painel de acompanhamento. O Painel será a sua tela inicial a partir dos próximos acessos ao Planos-SNCM.



5. PAINEL DE ACOMPANHAMENTO

Após ter realizado o cadastro da primeira versão, ao acessar o planos-SNCM o sistema apresenta o painel de acompanhamento. Esse painel permite visualizar a situação do plano ativo, acessar a interface para atualizar o progresso ou cadastrar/clonar novo plano para refletir a implementação da serialização.

ATENÇÃO: Datas de início e fim de etapas só poderão ser alteradas com o cadastro ou a clonagem de planos.

The screenshot shows the 'SNCM - Plano de Implementação' dashboard. At the top, there are two alert boxes: '1 atividade está em atraso' and '877 dias é o maior atraso das atividades'. A central callout box says 'Alertas sobre o plano cadastrado'. To the right, a circular progress indicator shows '42%' completion, with a callout explaining that this is the percentage of traceability implementation already executed. Below the alerts is a '+ NOVO PLANO' button. A table lists the active plan (ID 141, status 'Em vigor', start '03/04/2018', end '03/09/2021', progress '42%'). Callouts explain the '+ NOVO PLANO' button, the table columns, and the 'visualizar / atualizar / clonar' actions. A final callout explains the 42% progress indicator.

Plano ID	Status	Início	Termino	Progresso	Ações
141	Em vigor	03/04/2018	03/09/2021	42%	visualizar / atualizar / clonar

A norma estabelece que a empresa detentora de registro de medicamento deve atualizar as parciais até a completa serialização das linhas, por isso atualize as atividades conforme o plano de serialização cadastrado.