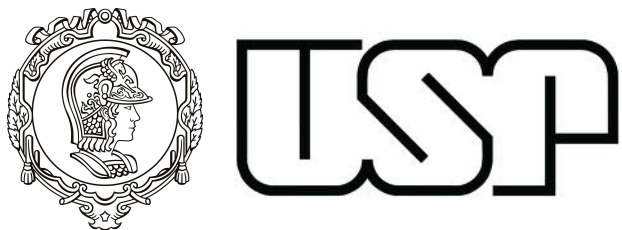


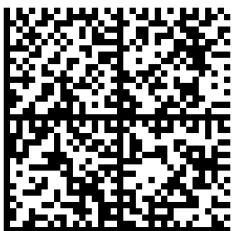


Plano de Implementação



Manual do Usuário Detentor de Registro





SNCM

ACESSO



Existem dois ambientes para acesso ao Sistema de Planos de Implementação do SNCM.
Procure pelo endereço no Portal da Rastreabilidade.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>

AMBIENTE DE TESTES

Idealizado para treinamento e entendimento do sistema por parte dos usuários. Os dados inseridos **NÃO** serão considerados pela ANVISA.

AMBIENTE DE PRODUÇÃO

Ambiente real para cadastramento dos Planos de Implementação. Os dados inseridos **SERÃO** considerados pela ANVISA.



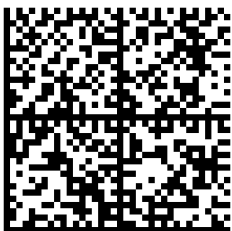
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

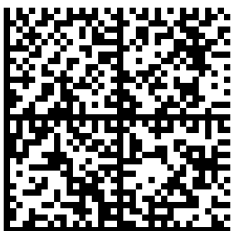


O Plano de Implementação é uma ferramenta a ser usada pela Matriz do Detentor de Registro e não por suas unidades fabris. Ou seja, se um Detentor possuir mais de uma unidade de fabricação, a Matriz deve preencher um único plano e indicar as informações de todas as unidades.

As plantas terceirizadas ou plantas no exterior, caso existam, devem ser consideradas no plano.

Faça uso do Certificado Digital emitido para o CNPJ da Matriz do Detentor de Registros. Procure os responsáveis da sua instituição para que o acesso e o cadastro sejam feitos da forma correta.





SNCM

PT - Português ▼



Plano de Implementação DETENTORES DE REGISTRO

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.

INICIAR

ORIENTAÇÕES GERAIS

Somente será apresentada na primeira utilização pelo Detentor de Registro, ou seja, se ainda existir nenhum plano cadastrado.



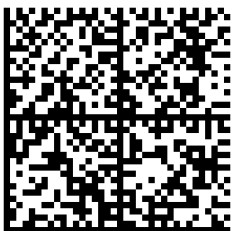
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

CADASTRO INICIAL

As informações sobre CNPJ e razão social são automaticamente capturadas do Certificado Digital utilizado na conexão.

Insira o Nome Fantasia e um endereço de email para contato.

PT - Português ▼



Plano de Implementação DETENTORES DE REGISTRO

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

Insira Nome
Fantasia

Insira E-mail

CONTINUAR



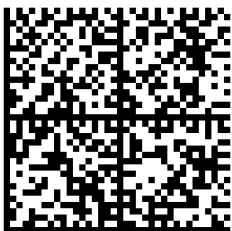
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

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

PASSO 1 de 4

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;
- Outras que o Detentor achar interessante.



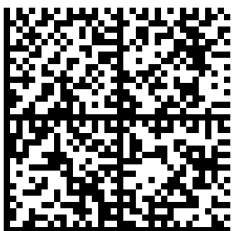
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

PASSO 2 de 4

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	<input type="text" value="1"/>
Quantidade de linhas de produção na planta produtora 1	<input type="text" value="2"/>
Quantidade de centros de distribuição no Brasil	<input type="text" value="1"/>
Quantidade de apresentações (SKUs) em produção	<input type="text" value="17"/>
Quantidade de apresentações (SKUs) que serão serializadas	<input type="text" value="10"/>

VOLTAR

CONTINUAR

Centros de Distribuição no exterior não devem ser informados.



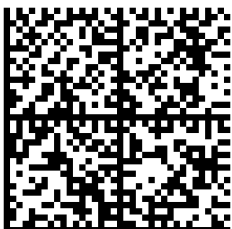
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

Passo 3 de 4 - Detalhamento de Plantas e Linhas

Matriz

Razão Social
USER3

CNPJ
33.333.333/3333-28

Planta 1

Nome
Sumaré

Terceirizada
Não

Exterior
Não

CNPJ
33.333.333/3333-28

Linha 1.1

Nome
G1407

Serialização
Automática

Linha 1.2

Nome
G1408

Serialização
Manual

Annotations:

- Não alterar. Preenchido automaticamente pelo sistema.
- Preencher campos. O nome serve para facilitar seu controle. Utilize algo conhecido na sua operação.
- Preencher campos. O nome serve para facilitar seu controle. Utilize algo conhecido na sua operação.
- Se a planta for no exterior, o CNPJ não será requisitado

Buttons:

VOLTAR CONTINUAR

PASSO 3 de 4

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.



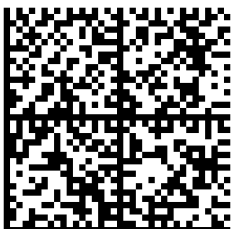
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

PASSO 4 de 4

O Sistema automaticamente desenhará uma figura com a estrutura de Centros de Distribuição conforme cadastrado no Passo 2 de 4. 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

Matriz

USER3

CNPJ
33.333.333/3333-28

CD 1
Nome
Centro Oeste

CNPJ
11.111.111/1111-80
Tipo
Terceirizado

Preencher campos. O nome serve para facilitar seu controle. Utilize algo conhecido na sua operação.

VOLTAR

CONTINUAR



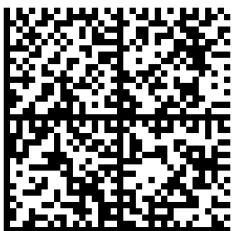
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

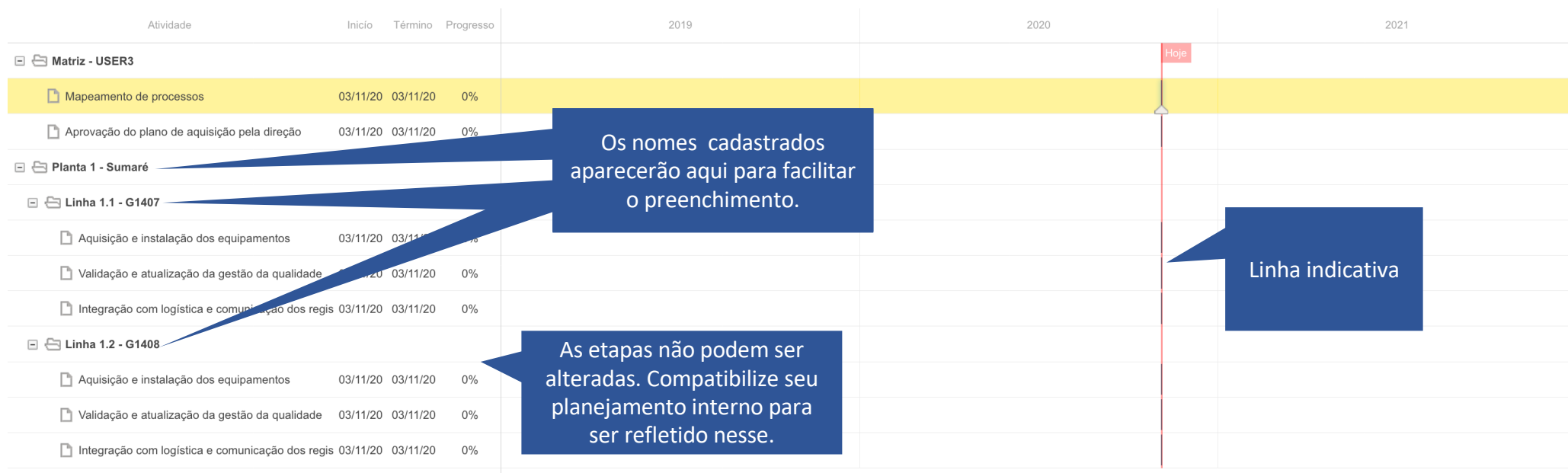


DIAGRAMA DE GANTT

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

VOLTAR

CONCLUIR

Zoom - +



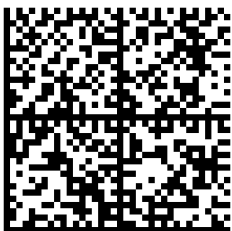
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

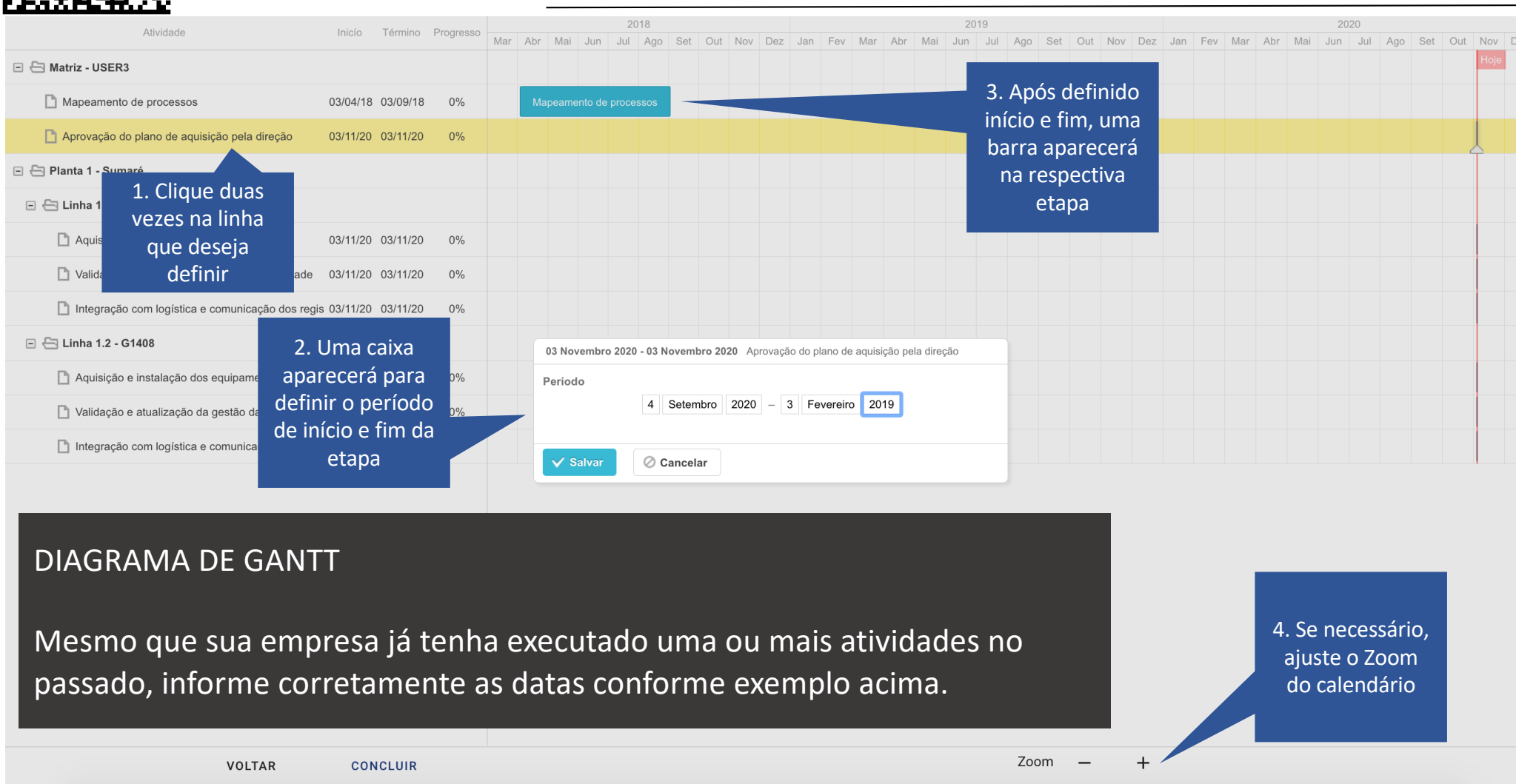
HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM



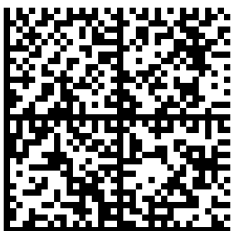
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM



DIAGRAMA DE GANTT

Repita o processo para todas as etapas definidas pela ANVISA.

VOLTAR

CONCLUIR

Zoom - +



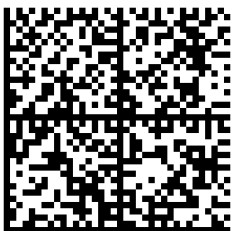
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM

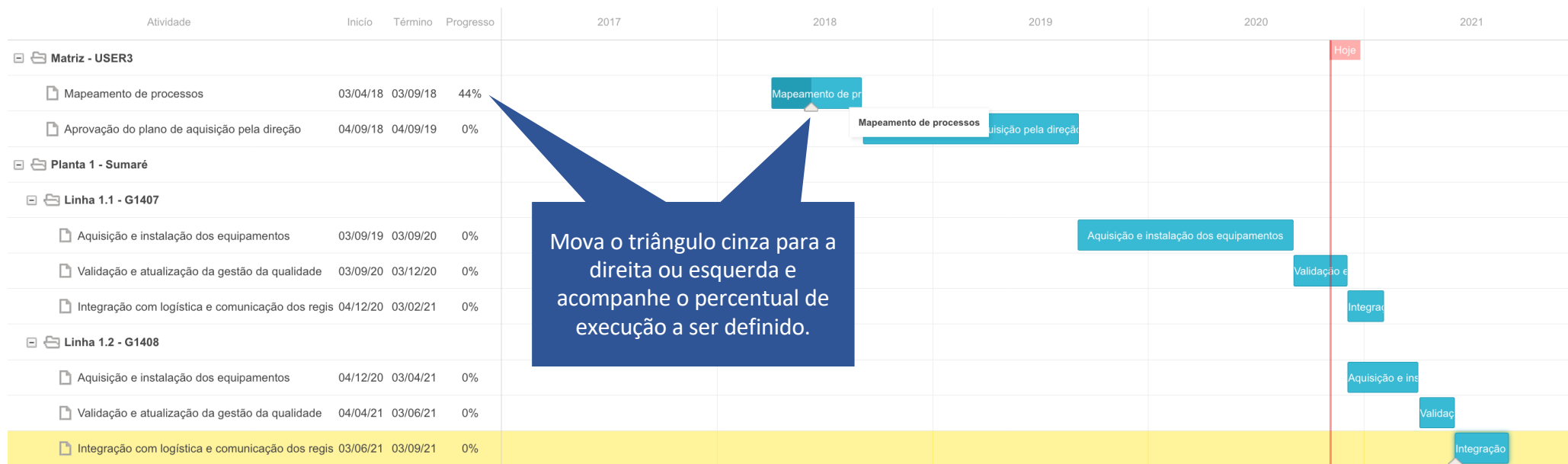


DIAGRAMA DE GANTT

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

VOLTAR

CONCLUIR

CONCLUIR

Zoom - +



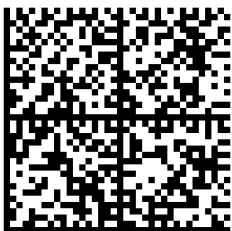
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP





Agência Nacional
de Vigilância Sanitária




SNCM


PARABÉNS, seu plano foi cadastrado e o sistema será redirecionado para o DASHBOARD de acompanhamento. O DASHBOARD será a sua tela inicial a partir dos próximos acessos ao Sistema de Planos de Implementação.


 SNCM - Plano de Implementação

 PT - Português

SAIR

 1 atividade está em atraso


 877 dias é o maior atraso das atividades



42%

+ NOVO PLANO

Plano ID	Status	In	Ações
141	Em vigor	00	visualizar / atualizar / clonar



Plano cadastrado!

Clique para continuar

OK



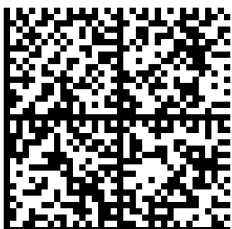
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



SNCM



SNCM - Plano de Implementação



PT - Português

SAIR

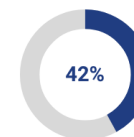


1 atividade está em atraso



877 dias é o maior atraso das atividades

Alertas sobre o plano cadastrado



Percentual da implementação da rastreabilidade já executado, conforma lógica de cálculo da ANVIDA envolvendo todas as etapas.

+ NOVO PLANO

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

Crie um novo plano desde o início, sem aproveitar dados do plano que existe cadastrado

Visualiza o Diagrama de Gantt cadastrado.

Atualiza o progresso das atividades.

Crie um novo plano com base nas informações deste.

DASHBOARD

Visualize, atualize o progresso ou cadastre novos planos para refletir a implementação da rastreabilidade. Datas de início e fim de etapas só poderão ser alteradas com o cadastro ou a clonagem de planos.



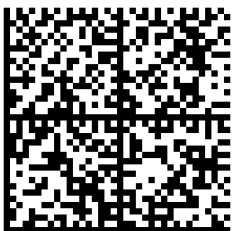
USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

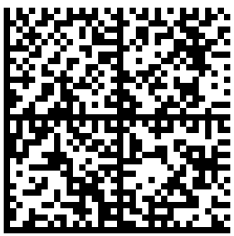
HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



- 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 desejar.



SNCM

Obrigado!

rastreabilidade@anvisa.gov.br

Suporte

tisncm@anvisa.gov.br



USP

GAESI
GESTÃO EM AUTOMAÇÃO E T.I.

HC
FMUSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária