



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

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

MINUTA

Ver. 0.0.49

**PROPOSTA PRELIMINAR, EM REVISÃO
INTERNA. SUJEITA A ALTERAÇÕES DRÁSTICAS
DE CONTEÚDO.**

CONTROLE DE VERSÕES

Versão	Data	Data Publicação	Notas Técnicas incorporadas
ER 0.0.49			

ÍNDICE

1. Introdução	12
2. Atores e premissas	16
2.1. Detentor de Registro	16
2.2. Distribuidor	17
2.3. Dispensador	17
2.4. SNCM	18
2.5. Sistema Cliente	19
2.6. Desenvolvedor de Sistema Cliente	19
2.7. Identificador Único de Medicamento (IUM)	20
2.8. Identificador de Embalagem de Transporte (IET)	20
2.9. Preposto	20
3. Regras de Negócio para os Atores	22
3.1. Requisitos derivados dos processos operacionais para o Detentor de Registro	22
3.1.1. Criação do IUM e Identificação do Medicamento	22
3.1.2. Ativação	22
3.1.3. Expedição	23
3.1.4. Recebimento	25
3.1.5. Finalização	26
3.1.5.1. Finalização em caso de descarte	28
3.1.5.2. Finalização em caso de exportação	29
3.1.5.3. Finalização nos casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco	30
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
3.2.3.1. Finalização em caso de descarte	38
3.2.3.2. Finalização em caso de exportação	40
3.2.3.3. Finalização em casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco	41
3.2.4. Substituição de uma Instância de Evento	42
3.2.5. Revogação de uma Instância de Evento	43

3.3.	Requisitos derivados dos processos operacionais para Dispensadores de Medicamentos	45
3.3.1.	<i>Recebimento de IUM</i>	45
3.3.2.	<i>Expedição de IUM</i>	46
3.3.3.	<i>Finalização</i>	48
3.3.3.1.	<i>Finalização em casos de dispensação, deslacre ou descarte</i>	49
3.3.3.2.	<i>Finalização em casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco</i>	51
3.3.4.	<i>Substituição de uma Instância de Evento</i>	52
3.3.5.	<i>Revogação de uma Instância de Evento</i>	53
3.4.	Requisitos derivados dos processos operacionais comuns ao Detentor de Registro, Distribuidor e Dispensador de Medicamentos	54
3.4.1.	<i>Gerenciar Prepostos</i>	54
3.4.2.	<i>Agregação e Desagregação de Embalagens de Transporte</i>	55
3.4.3.	<i>Validar Agregações em Embalagens de Transporte</i>	58
3.4.4.	<i>Consultar IUM</i>	58
3.4.5.	<i>Visualizar Inconsistências</i>	59
3.4.6.	<i>Visualizar Notificações</i>	60
3.4.7.	<i>Visualizar Pendências</i>	60
3.4.8.	<i>Obter e Atualizar os Parâmetros do Sistema Cliente</i>	61
3.4.9.	<i>Consultar o Estado Operacional dos Serviços Disponibilizados pelo SNCM</i>	63
3.4.10.	<i>Testar o Envio de Eventos no Ambiente de Produção</i>	63
3.5.	Requisitos derivados dos processos operacionais do SNCM	63
3.6.	Requisitos derivados dos processos operacionais do Sistema Cliente	63
3.6.1.	<i>Padrão de Estruturação dos Arquivos que serão Gerados e Recepcionados pelo Sistema Cliente</i>	63
3.6.2.	<i>Validação dos Arquivos que serão Gerados e Recepcionados pelo Sistema Cliente</i>	64
3.6.3.	<i>Regras de Preenchimento dos Campos</i>	64
3.6.4.	<i>Tratamento de Caracteres Especiais no Texto de XML</i>	65
3.6.5.	<i>Assinatura das Mensagens de Entrada dos Web Services</i>	65
3.6.6.	<i>Obedecer aos Parâmetros Estabelecidos pelo SNCM</i>	68
3.6.7.	<i>Identificação da Mensagem de Entrada do SNCM e dos Eventos</i>	68
3.6.8.	<i>Gerenciar Corretamente a Identificação de Inconsistências, Notificações e Pendências</i>	69
3.6.9.	<i>Gerenciar Conexões com o SNCM</i>	70
3.7.	Requisitos derivados dos processos operacionais dos Desenvolvedores de Sistemas Cliente	70
3.8.	Requisitos derivados dos processos operacionais dos Prepostos	70

4. Arquivos de eventos	71
4.1. Referências para preenchimento dos arquivos	71
4.2. Tipos de tags XML	71
4.2.1. Tipos Simples	71
4.2.2. Tipos Complexos	77
4.3. Leiaute dos arquivos de eventos	92
4.3.1. Leiaute do Arquivo de Ativação	94
4.3.2. Leiaute do Arquivo de Expedição	95
4.3.3. Leiaute do Arquivo de Recebimento	98
4.3.4. Leiaute do Arquivo de Finalização Unitária	100
4.3.5. Leiaute do Arquivo de Finalização para Exportação	102
4.3.6. Leiaute do Arquivo de Finalização Justificada	104
4.3.7. Leiaute do Arquivo de Revogação de Evento	106
5. Web Services	107
5.1. Informações sobre os Web Services	108
5.1.1. Serviços de Web Services Disponibilizados pela Anvisa	108
5.1.2. Versões dos Leiautes dos Arquivos das Mensagens	110
5.1.3. Padrões de Comunicação	111
5.2. Web Service - manageMemberAgent	112
5.2.1. Leiaute da Mensagem de Entrada	112
5.2.2. Leiaute da Mensagem de Retorno	114
5.2.3. Descrição do Processo do Web Service	115
5.2.4. Validações do Certificado de Transmissão	115
5.2.5. Validações Iniciais da Mensagem	116
5.2.6. Validações das Informações de Controle	117
5.2.7. Validação da Área de Dados	117
5.2.8. Final do Processamento	120
5.3. Web Service - getParameters	120
5.3.1. Leiaute da Mensagem de Entrada	120
5.3.2. Leiaute da Mensagem de Retorno	122
5.3.3. Descrição do Processo do Web Service	123
5.3.4. Validações do Certificado de Transmissão	123
5.3.5. Validações Iniciais da Mensagem	124
5.3.6. Validações das Informações de Controle	125
5.3.7. Validação da Área de Dados	126

5.3.8.	<i>Final do Processamento</i>	128
5.4.	Web Service – event	128
5.4.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	129
5.4.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	130
5.4.3.	<i>Descrição do Processo de Recepção de Eventos</i>	131
5.4.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	131
5.4.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	132
5.4.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	133
5.4.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	133
5.4.8.	<i>Final do Processamento</i>	136
5.5.	Web Service - resultEvent	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>	140
5.5.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	140
5.5.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	141
5.5.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	141
5.5.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	142
5.5.8.	<i>Final do Processamento</i>	155
5.6.	Web Service - viewOccurrences	155
5.6.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	156
5.6.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	157
5.6.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	159
5.6.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	159
5.6.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	160
5.6.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	161
5.6.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	161
5.6.8.	<i>Final do Processamento</i>	163
5.7.	Web Service - viewNotifications	164
5.7.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	164
5.7.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	165
5.7.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	166
5.7.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	167
5.7.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	168
5.7.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	168
5.7.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	169
5.7.8.	<i>Final do Processamento</i>	171

5.8.	Web Service - actionPending	171
5.8.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	171
5.8.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	173
5.8.3.	Descrição do Processo do Web Service	174
5.8.4.	Validações do Certificado de Transmissão	174
5.8.5.	Validações Iniciais da Mensagem	176
5.8.6.	Validações das Informações de Controle	176
5.8.7.	Validação da Área de Dados	177
5.8.8.	Final do Processamento	179
5.9.	Web Service - statusSNCM	179
5.9.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	179
5.9.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	180
5.9.3.	Descrição do Processo do Web Service	182
5.9.4.	Validações do Certificado de Transmissão	182
5.9.5.	Validações Iniciais da Mensagem	183
5.9.6.	Validações das Informações de Controle	183
5.9.7.	Validação da Área de Dados	184
5.9.8.	Final do Processamento	186
5.10.	Web Service - memberChk	187
5.10.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	187
5.10.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	188
5.10.3.	Descrição do Processo do Web Service	190
5.10.4.	Validações do Certificado de Transmissão	190
5.10.5.	Validações Iniciais da Mensagem	191
5.10.6.	Validações das Informações de Controle	192
5.10.7.	Validação da Área de Dados	192
5.10.8.	Final do Processamento	195
5.11.	Web Service - openChk	195
5.11.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	196
5.11.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	196
5.11.3.	Descrição do Processo do Web Service	198
5.11.4.	Validações Iniciais da Mensagem	198
5.11.5.	Validações das Informações de Controle	199
5.11.6.	Validação da Área de Dados	199
5.11.7.	Final do Processamento	200
5.12.	Web Service - aggregationChk	201
5.12.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	201

5.12.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	202
5.12.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	204
5.12.4.	<i>Validações do Certificado de Transmissão</i>	204
5.12.5.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	205
5.12.6.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	205
5.12.7.	<i>Validação da Área de Dados</i>	206
5.12.8.	<i>Final do Processamento</i>	209
5.13.	Web Service - getNokList	209
5.13.1.	<i>Leiaute da Mensagem de Entrada</i>	209
5.13.2.	<i>Leiaute da Mensagem de Retorno</i>	210
5.13.3.	<i>Descrição do Processo do Web Service</i>	212
5.13.4.	<i>Validações Iniciais da Mensagem</i>	212
5.13.5.	<i>Validações das Informações de Controle</i>	213
5.13.6.	<i>Validação da Área de Dados</i>	213
5.13.7.	<i>Final do Processamento</i>	214
5.14.	Web Service testEvent	214
5.15.	Web Service testResultEvent	215
Anexo 1 - Arquivo de Parametrização		216
Anexo 2 - Entendendo a agregação		220
Anexo 3 - Resumo dos Padrões Técnicos		223
Anexo 4 - Controle de Modificações do Documento		224

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 de 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).
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).
IUM	Identificador Único de Medicamento (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 6º).
IET	Identificador de Embalagem de Transporte (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 7º).
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>
Paciente	Pessoa física à qual se destina um medicamento. Contraste com: Consumidor.
Preposto	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>
SSCC	<i>Serial Shipping Container Code.</i>

Intervalo de tempo aceito para retorno de uma comunicação. Após

<i>Timeout</i>	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.
UTC	Tempo Universal Coordenado < https://en.wikipedia.org/wiki/Coordinated_Universal_Time >.
Web Services	Serviços disponibilizados pelo SNCM, através de sua estrutura tecnológica, 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, p. 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**

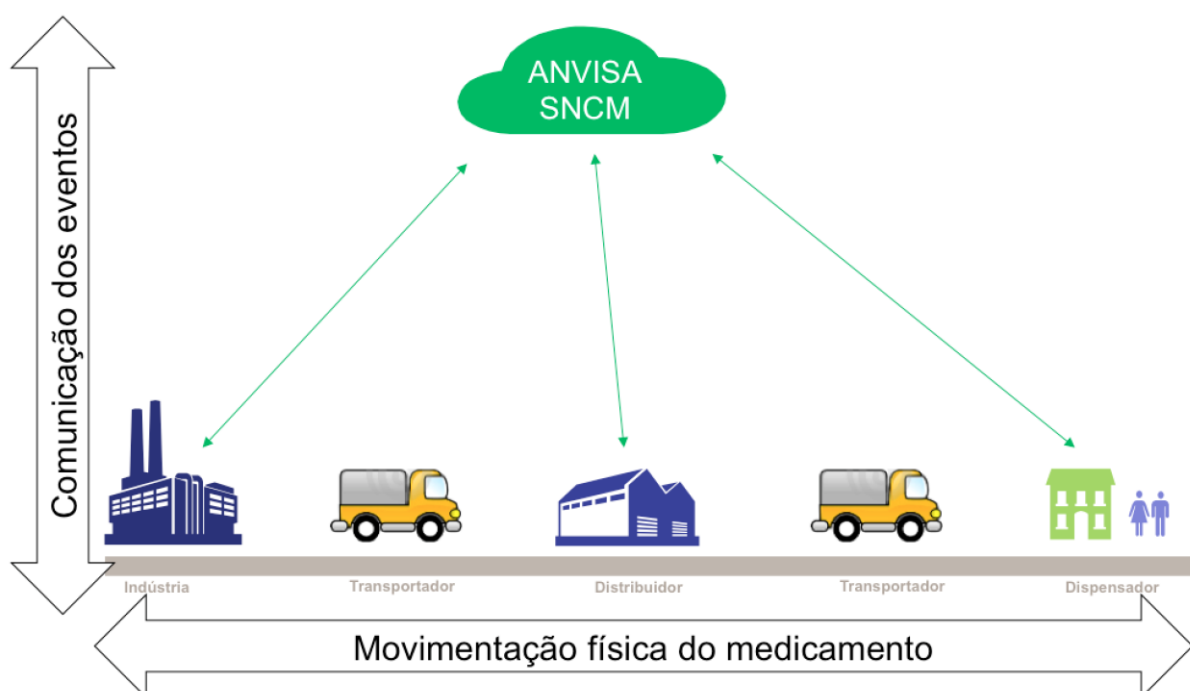
Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. Como a Anvisa e vários dos membros da cadeia 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 até o momento de sua 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 o evento de dispensação ou deslacre, independente do membro que efetuou a respectiva finalização do medicamento. O pós-consumo está fora do escopo do SNCM; após o medicamento ser dispensado, novas informações acerca de seu rastreamento e controle não serão submetidas ao SNCM.

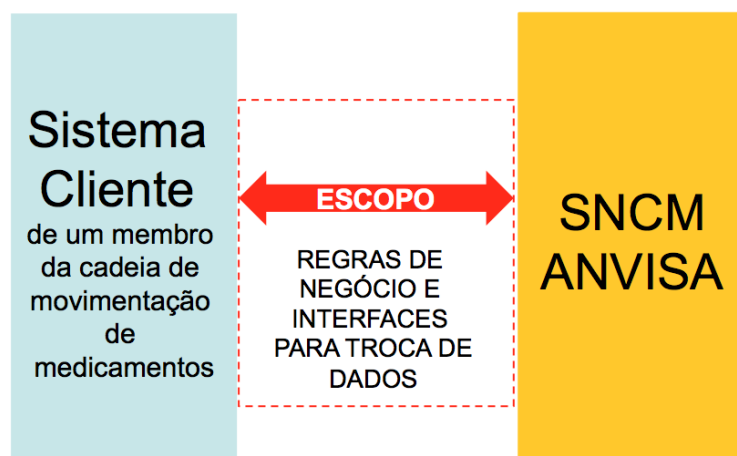
Figura 1- Ilustração da cadeia de movimentação de medicamentos.



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 – Arquivos para eventos de ativação, revogação, finalização, recebimento e expedição;
- 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 preposto¹) 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 Seção 0) 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 Fabricação, de Laboratório e de Distribuição, segundo as normas vigentes.

¹ Vide 2.9.

- 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 preposto²) possa se integrar ao SNCM são:

- Possuir cadastro ativo na Anvisa. 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 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 0) 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.

2.3. 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, os quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde.

² Vide 2.9

As premissas para que o Dispensador (e/ou seu preposto³) 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 0) 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. 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

³ Vide 2.9

humano-máquina, de uso não obrigatório, destinada à gestão de prepostos, visualização de ocorrências/inconsistências e comunicados, 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.

2.5. Sistema Cliente

O Sistema Cliente se caracteriza pelo ambiente tecnológico que deve ser operacionalizado pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos, ou respectivo preposto, 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.

2.6. 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:

- Dispor de Certificado Digital válido, padrão ICP-BRASIL, para o cadastrado na Anvisa. O Certificado Digital será usado para autenticação;
- Possuir cadastro ativo de pessoa física ou jurídica no SNCM;
- Efetuar o registro das versões de Sistemas Cliente desenvolvidos e disponibilizados ao mercado, conforme os procedimentos estabelecidos em legislação do SNCM;
- Efetuar o registro dos usuários (membros ou prepostos) que fazem uso do Sistema Cliente que tenham desenvolvido;
- Utilizar o código referente à combinação desenvolvedor/usuário nas comunicações com o SNCM, gerado pela Anvisa no momento do registro descrito no item anterior;
- Manter contínua e integralmente a compatibilidade às instruções disponíveis na versão

mais recente desta Especificação.

- Desenvolver, adaptar e evoluir seu Sistema Cliente de acordo com as boas práticas.

2.7. Identificador Único 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 Único 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.

2.8. 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 rastreio 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.

2.9. Preposto

No contexto do SNCM, o preposto 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 preposto, conferindo-lhe poderes para atuar em seu nome nas comunicações com o SNCM.

Todas as ações e comunicações realizadas pelo preposto 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 preposto 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;
- Dispor de Sistema Cliente compatível com as regras de negócio definidas para o(s) papel(éis) do membro da cadeia por ele representado (vide Capítulo 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 de instância de eventos à Anvisa, feitas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou por seu preposto, 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 preposto.

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

3.1.1. Criação do IUM e Identificação do Medicamento

O Identificador Único de Medicamento (IUM) deve ser gerado conforme as definições apresentadas no Capítulo 2 (vide 2.7).

-
-
-
-
-

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 no processo de ativação são:

Tabela 1 – Dados exigidos no processo de ativação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de ativação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Ativação.	Vide 4.3.1.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo preposto 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 arquivos XML contendo instâncias de evento de Ativação associadas a um ou mais IUM cada (4.3.1);
- b. Acessar o Web Service “*event*” (vide 5.4) e informar o arquivo de instâncias de evento de ativação com os IUMs que deseja ativar para a cadeia;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*event*” para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*resultEvent*” (vide 5.5), para obter a identificação 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.

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 no processo de expedição são:

Tabela 2 – Dados exigidos no processo de expedição.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de expedição	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Expedição.	Vide 4.3.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo preposto 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 um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de Expedição (vide 4.3.2) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “10”, “11” ou “12” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs ou embalagens de transporte que serão expedidos. **ATENÇÃO: o detentor de registro não pode expedir com os códigos de movimentação danificado, vencido, em recolhimento e devolução por outros motivos (“rsn” iguais a “14”, “15”, “16” e “17”). As operações de expedição de amostras grátis (“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.**
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “10” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma comercialização;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma transferência de estoque;
 - a.3 O elemento “rsn” igual a “12” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma doação;

- b. Acessar o Web Service “*event*” (vide 5.4) e informar o arquivo criado.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*event*” para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*resultEvent*” (vide 5.5).

Na construção da instância de evento de Expedição, o detentor de registro também poderá informar uma ou mais agregações, ou seja, que um conjunto de IUMs está contido numa mesma embalagem de transporte (vários IUMs associados a um mesmo IET). As embalagens de transporte também poderão ser agregadas, sem limite de hierarquia (vide 3.4.2).

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 processo de recebimento são:

Tabela 3 – Dados exigidos no processo de recebimento.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de recebimento	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Recebimento.	Vide 4.3.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo preposto 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 um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de recebimento (vide 4.3.3) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “11”, “14”, “15”, “16” e “17” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs ou embalagens de transporte que serão expedidos. **ATENÇÃO: o detentor de registro não pode informar um recebimento com códigos de movimentação para comercialização e doação (“rsn” iguais a “10” e “12”). As operações de recebimento de amostras grátis (“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.**
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma transferência de estoque;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “14” indica que a operação é caracterizada por um recebimento de produto a ser descartado devido a danos;
 - a.3 O elemento “rsn” igual a “15” indica que a operação é caracterizada por um recebimento de produto vencido;
 - a.4 O elemento “rsn” igual a “16” indica que a operação é caracterizada pelo recebimento de produto recolhido;
 - a.5 O elemento “rsn” igual a “17” indica que a operação é caracterizada pela solicitação de devolução do produto por outros motivos.
- b. Acessar o Web Service “*event*” (vide 5.4) e informar o arquivo criado.
- c. Verificar o retorno do Web Service “*event*” para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*resultEvent*” (vide 5.5).

No evento de 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.

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”, cujas instâncias de evento podem ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Os motivos de finalização foram segregados em três tipos distintos com o objetivo de melhor caracterizar a operação e facilitar as validações pela retaguarda.

Tabela 4 – Tipos da finalização.

Tipo de Finalização	Características estruturais
Finalização de Unidade	Só permite finalizar IUM.
Finalização Flexível	Permite finalizar IUM e/ou IET.
Finalização Justificada	Permite finalizar IUM e/ou IET. Obriga a informar uma justificativa.

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 5 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização	Tipo de Finalização
Descarte (UnitFinalizationReason 32 – vide Tabela 29)	Finalização de Unidade
Exportação (PackageFinalizationReason 40 – vide Tabela 29)	Finalização Flexível
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível (JustifiedFinalizationReason 50 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Desaparecimento / furto (JustifiedFinalizationReason 51 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Roubo (JustifiedFinalizationReason 52 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Confisco (JustifiedFinalizationReason 53 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada

Os eventos de finalização serão tratados separadamente nos itens a seguir (3.1.5.1 a 3.1.5.3).

3.1.5.1. Finalização em caso de descarte

Entende-se por Finalização de Unidade a operação final da movimentação da embalagem comercializável na cadeia de movimentação de medicamentos.

A comunicação da Finalização de Unidade 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 no processo de Finalização de Unidade são:

Tabela 6 – Dados exigidos no processo de finalização de unidade.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de finalização de unidade.	Vide 4.3.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor de registro ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização unitária (vide 4.3.4) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “32” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados.

ATENÇÃO: o detentor de registro não pode finalizar com os códigos de dispensação e deslacre (“rsn” iguais a “30” e “31”):

- a.1 O elemento “rsn” igual a “32” indica que a operação de finalização é caracterizada por um descarte apropriado no produto;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização unitária com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.

- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent”(vide 5.5).

3.1.5.2. Finalização em caso de exportação

Entende-se por Finalização para Exportação do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável ou da embalagem de transporte na cadeia de movimentação de medicamentos, com o indicativo de que o produto será destinado à exportação.

A comunicação da finalização para exportação 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 sua prévia ativação no SNCM ou sem que o mesmo tenha comunicado o recebimento do medicamento.

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.

Os dados exigidos no processo de Finalização Flexível são:

Tabela 7 – Dados exigidos no processo de Finalização Flexível.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização para exportação.	Vide 4.3.5.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização para exportação (vide 4.3.5) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “40” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados:
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “40” indica que a operação de finalização é caracterizada pela decisão de exportar o produto e não mais movimentá-lo na cadeia de movimentação de medicamentos;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização para exportação com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

3.1.5.3. Finalização nos casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco

Entende-se por Finalização Justificada do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável ou da embalagem de transporte na cadeia de movimentação de medicamentos, com o indicativo de que o produto sofreu algum tipo de intercorrência durante a movimentação que justifique a sua finalização.

A comunicação da Finalização Justificada 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 sua prévia ativação no SNCM ou sem o mesmo ter comunicado o recebimento do medicamento.

Os dados exigidos no processo de Finalização Justificada são:

Tabela 8 – Dados exigidos no processo de Finalização Justificada.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização justificada.	Vide 4.3.6.

Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- e. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização justificada (vide 4.3.6) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “50” e “54” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados:
 - e.1 O elemento “rsn” igual a “50” indica que a operação de finalização é caracterizada por danos ao produto, que impossibilitam a sua movimentação para um descarte apropriado;
 - e.2 O elemento “rsn” igual a “51” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo desaparecimento do produto;
 - e.3 O elemento “rsn” igual a “52” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo roubo do produto;
 - e.4 O elemento “rsn” igual a “53” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo confisco do produto.
- f. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização justificada com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- g. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- h. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

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 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.

A estrutura de dados exigida no processo de substituição 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 da instância de evento a ser substituída, caracterizado pelo elemento “replacing”.

Não há limites para substituição de eventos, ou seja, um evento substituidor também poderá ser substituído. Um evento substituidor também poderá ser revogado (vide 3.1.7), circunstância na qual ocorre repriminção, ou seja, volta a vigorar o evento substituído.

O Sistema Cliente utilizado pelo detentor de registro deve:

- a. Criar um arquivo XML contendo a instância de evento substituidora, indicando o código único que identifica o evento original e a razão da substituição;
- b. Acessar o Web Service “*event*” (vide 5.4) e informar o arquivo;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*event*” para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*resultEvent*” (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 apenas será aceita se nenhum outro evento posterior tiver sido comunicado para quaisquer IUM do evento que está sendo revogado, ainda que apenas um. Caso ao menos um IUM possua eventos posteriores comunicados, deve ser inicialmente revogado o último evento comunicado e seguir sequencialmente a cadeia de eventos na ordem cronológica reversa até que o membro consiga revogar o evento desejado.

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;
- Devolução, pelo consumidor, de medicamento lacrado após a dispensação;
- 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 utilizada a Substituição de Evento (vide 0). A política de repriminção estabelecida para o SNCM veda a possibilidade de revogar uma revogação. Ou seja, eventos de revogação não poderão ser desfeitos.

Se houver uma revogação em um evento de substituição, o evento imediatamente anterior volta a valer, seja ele o evento original ou uma substituição anterior à que está sendo revogada.

Os dados exigidos no processo de revogação são:

Tabela 9 – Dados exigidos no processo de revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de revogação	Conjunto de dados a respeito da instância de evento de Revogação.	Vide 4.3.7.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do detentor ou do respectivo preposto 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 um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de Revogação (vide 4.3.7);
- b. Acessar o Web Service “*event*” (vide 5.4) e informar o arquivo;
- c. Verificar o retorno do Web Service “*event*” para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “*resultEvent*” (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 processo de recebimento são:

Tabela 10 – Dados exigidos no processo de recebimento.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de recebimento	Conjunto de dados a respeito do evento de recebimento.	Vide 4.3.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do Distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de recebimento (vide 4.3.3) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “10” e “17”, bem como com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos. **ATENÇÃO: as operações de recebimento de amostras grátis (“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.**

- a.1 O elemento “rsn” igual a “10” indica que a operação de recebimento é

caracterizada por uma comercialização;

- a.2 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma transferência de estoque;
- a.3 O elemento “rsn” igual a “12” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma doação;
- a.4 O elemento “rsn” igual a “14” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma recepção de produto a ser descartado devido a danos causados ao produto;
- a.5 O elemento “rsn” igual a “15” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma recepção de produto vencido;
- a.6 O elemento “rsn” igual a “16” indica que a operação de recebimento é caracterizada pela solicitação do recolhimento do produto por parte do SNVS ou por solicitação do detentor de registro;
- a.7 O elemento “rsn” igual a “17” indica que a operação de recebimento é caracterizada pela solicitação de retorno do produto por outros motivos;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de recebimento com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

No evento de recebimento, o distribuidor tem a liberdade de informar o(s) IUM(s) individualmente, o(s) identificador(es) da(s) agregação(ões) ou informar o(s) identificador(es) da(s) agregação(ões) mais o(s) IUM(s) individualmente.

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 no processo de expedição são:

Tabela 11 – Dados exigidos no processo de expedição.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de expedição	Conjunto de dados a respeito do evento de expedição.	Vide 4.3.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de expedição (vide Vide 4.3.2) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “10” e “17” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos. **ATENÇÃO: as operações de expedição de amostras grátis (“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.**
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “10” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma comercialização;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma transferência de estoque;
 - a.3 O elemento “rsn” igual a “12” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma doação;
 - a.4 O elemento “rsn” igual a “14” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma expedição para descarte devido a danos causados ao produto;
 - a.5 O elemento “rsn” igual a “15” indica que a operação de expedição é

caracterizada por uma expedição de produto vencido;

- a.6 O elemento “rsn” igual a “16” indica que a operação de expedição é caracterizada pela solicitação do recolhimento do produto por parte do SNVS ou do detentor de registro;
- a.7 O elemento “rsn” igual a “17” indica que a operação de expedição é caracterizada pela solicitação de retorno do produto por outros motivos;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de expedição com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

Na construção do evento de expedição, o distribuidor também poderá informar uma ou mais agregações, ou seja, informar que um conjunto de IUMs pertence a uma embalagem de transporte. As embalagens de transporte também poderão ser agregadas, sem limite de hierarquia (vide 3.4.2).

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”, cujas instâncias de evento podem ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Os motivos de finalização foram agrupados em três grupos distintos com o objetivo de melhor caracterizar a operação e facilitar as validações pela retaguarda.

Tabela 12 – Tipos da finalização.

Tipo de Finalização	Características estruturais
Finalização de Unidade	Só permite finalizar IUM.
Finalização Flexível	Permite finalizar IUM e/ou IET.
Finalização Justificada	Permite finalizar IUM e/ou IET. Obriga a informar uma justificativa.

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 13 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização	Tipo de Finalização
Descarte (UnitFinalizationReason 32 – vide Tabela 29)	Finalização de Unidade
Exportação (PackageFinalizationReason 40 – vide Tabela 29)	Finalização Flexível
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível (JustifiedFinalizationReason 50 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Desaparecimento / furto (JustifiedFinalizationReason 51 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Roubo (JustifiedFinalizationReason 52 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Confisco (JustifiedFinalizationReason 53 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada

Os eventos de finalização serão tratados separadamente nos itens a seguir (3.2.3.1 a 3.2.3.3).

3.2.3.1. Finalização em caso de descarte

Entende-se por Finalização Unitária do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável na cadeia de movimentação de medicamentos.

A comunicação da finalização unitária 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 finalização. Caso isso não aconteça, a comunicação de finalização será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Os dados exigidos no processo de finalização unitária são:

Tabela 14 – Dados exigidos no processo de finalização unitária.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização unitária.	Vide 4.3.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização unitária (vide 4.3.4) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “32” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos. **ATENÇÃO: o distribuidor não pode finalizar com o código de dispensação (“FinalizationNatureCode” igual a “30” e “31”).**
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “32” indica que a operação de finalização é caracterizada por um descarte apropriado do produto;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (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, apontando o motivo “Avariado, em movimentação para descarte apropriado”.

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”.

3.2.3.2. Finalização em caso de exportação

Entende-se por Finalização para Exportação do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável ou da embalagem de transporte na cadeia de movimentação de medicamentos, com o indicativo de que o produto será destinado a exportação.

A comunicação da finalização para exportação 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 finalização. Caso isso não aconteça, a comunicação de finalização será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Os dados exigidos no processo de finalização para exportação são:

Tabela 15 – Dados exigidos no processo de finalização para exportação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização para exportação.	Vide 4.3.5.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização para exportação (vide 4.3.5) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “40” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados:
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “40” indica que a operação de finalização é caracterizada pela decisão de exportar o produto e não mais movimentá-lo na cadeia de movimentação de medicamentos;

- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização para exportação com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

3.2.3.3. Finalização em casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco

Entende-se por Finalização Justificada do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável ou da embalagem de transporte na Cadeia de Movimentação de Medicamentos, com o indicativo de que o produto sofreu algum tipo de intercorrência durante a sua movimentação que justifique a sua finalização.

A comunicação finalização justificada 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 finalização. Caso isso não aconteça, a comunicação de finalização será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Os dados exigidos no processo de finalização justificada são:

Tabela 16 – Dados exigidos no processo de finalização justificada.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização justificada.	Vide 4.3.6.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização justificada (vide 4.3.6) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “50” e “54” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados:
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “50” indica que a operação de finalização é caracterizada por danos ao produto, que impossibilitam a sua movimentação para um descarte apropriado;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “51” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo desaparecimento do produto;
 - a.3 O elemento “rsn” igual a “52” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo roubo do produto;
 - a.4 O elemento “rsn” igual a “53” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo confisco do produto.
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização justificada com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

3.2.4. Substituição de uma Instância de Evento

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 pela tag de grupo “replacing” nos arquivos de expedição (vide 4.3.2), recebimento (vide 4.3.3), finalização unitária (vide 4.3.4), finalização para exportação (vide 4.3.5), finalização justificada (vide 4.3.6) e revogação (vide 4.3.7).

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.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos 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 “event” (vide 5.4) e informar um evento de substituição com os novos dados da operação;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent”(vide 5.5).

3.2.5. Revogação de uma Instância de Evento

Entende-se por Revogação de uma Instância de Evento a informação de que um determinado evento, anteriormente comunicado, deve ser desconsiderado 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 será aceita se nenhum outro evento posterior tiver sido comunicado para quaisquer IUM do evento que está sendo revogado, ainda que apenas um. Caso ao menos um IUM possua eventos posteriores, deve ser inicialmente revogado o último evento comunicado e seguir sucessivamente a cadeia de eventos na ordem cronológica regressiva até que o membro consiga revogar o evento desejado.

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

- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;
- Expedição cancelada após comunicação do evento;
- Entre outros.

ATENÇÃO: para realizar correções em um evento comunicado, deve ser utilizada a **Substituição de Evento (vide 0)**. **Eventos de revogação não poderão ser desfeitos.**

Se houver uma revogação em um evento de substituição, o evento imediatamente anterior volta a valer, seja ele o evento original ou uma substituição anterior à que está sendo revogada.

Os dados exigidos no processo de revogação são:

Tabela 17 – Dados exigidos no processo de revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de revogação	Conjunto de dados a respeito do evento de revogação.	Vide 4.3.7.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do distribuidor ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de revogação (vide 4.3.7);
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar o evento de revogação;
- e. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- f. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (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 de IUM

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 processo de recebimento são:

Tabela 18 – Dados exigidos no processo de recebimento.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de recebimento	Conjunto de dados a respeito do evento de recebimento.	Vide 4.3.3.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de recebimento (vide 4.3.3) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “10” e “17” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos. **ATENÇÃO: as operações de recebimento de amostras grátis**

(“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.

- a.1 O elemento “rsn” igual a “10” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma comercialização;
- a.2 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma transferência de estoque;
- a.3 O elemento “rsn” igual a “12” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma doação;
- a.4 O elemento “rsn” igual a “14” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma recepção de produto a ser descartado devido a danos causados ao produto;
- a.5 O elemento “rsn” igual a “15” indica que a operação de recebimento é caracterizada por uma recepção de produto vencido;
- a.6 O elemento “rsn” igual a “16” indica que a operação de recebimento é caracterizada pela solicitação do recolhimento do produto por parte do SNVS ou por solicitação do detentor de registro;
- a.7 O elemento “rsn” igual a “17” indica que a operação de recebimento é caracterizada pela solicitação de retorno do produto por outros motivos;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de expedição com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

No evento de recebimento, o dispensador tem a liberdade de informar o(s) IUM individualmente, o(s) identificador(es) da(s) agregação(ões) ou informar o(s) identificador(es) da(s) agregação(ões) mais o(s) IUM individualmente.

3.3.2. Expedição de IUM

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 no processo de expedição são:

Tabela 19 – Dados exigidos no processo de expedição.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de expedição	Conjunto de dados a respeito do evento de expedição.	Vide 4.3.2.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de expedição (vide 4.3.2) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “10” e “17” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos. **ATENÇÃO: as operações de expedição de amostras grátis (“rsn” igual a “13”) não serão contempladas por enquanto pelo SNCM, por isso seu respectivo código não deve ser usado.**
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “10” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma comercialização. **ATENÇÃO: este código só deve ser usado caso o dispensador, tendo autorização da Anvisa, esteja atuando como distribuidor de medicamentos e, portanto, comercializando o medicamento a outro membro da Cadeia de Movimentação de Medicamentos;**
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “11” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma transferência de estoque;

- a.3 O elemento “rsn” igual a “12” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma doação;
- a.4 O elemento “rsn” igual a “14” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma expedição para descarte devido a danos causados ao produto;
- a.5 O elemento “rsn” igual a “15” indica que a operação de expedição é caracterizada por uma expedição de produto vencido;
- a.6 O elemento “rsn” igual a “16” indica que a operação de expedição é caracterizada pela solicitação do recolhimento do produto por parte do SNVS ou do detentor de registro;
- a.7 O elemento “rsn” igual a “17” indica que a operação de expedição é caracterizada pela solicitação de retorno do produto por outros motivos;
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de expedição com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

Na construção do evento de expedição, o dispensador também poderá informar uma ou mais agregações, ou seja, informar que um conjunto de IUMs pertence a uma embalagem de transporte. As embalagens de transporte também poderão ser agregadas, sem limite de hierarquia (vide 3.4.2).

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”, cujas instâncias de evento podem ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII).

Os motivos de finalização foram agrupados em três grupos distintos com o objetivo de melhor caracterizar a operação e facilitar as validações pela retaguarda.

Tabela 20 – Tipos da finalização.

Tipo de Finalização	Características estruturais
Finalização de Unidade	Só permite finalizar IUM.

Finalização Flexível	Permite finalizar IUM e/ou IET.
Finalização Justificada	Permite finalizar IUM e/ou IET. Obriga a informar uma justificativa.

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 21 – Motivos de finalização.

Motivo de Finalização	Tipo de Finalização
Dispensação (UnitFinalizationReason 30 – vide Tabela 29)	Finalização de Unidade
Deslacre/Quebra de integridade da unidade comercializável (UnitFinalizationReason 31 – vide Tabela 29)	Finalização de Unidade
Descarte (UnitFinalizationReason 32 – vide Tabela 29)	Finalização de Unidade
Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível (JustifiedFinalizationReason 50 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Desaparecimento / furto (JustifiedFinalizationReason 51 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Roubo (JustifiedFinalizationReason 52 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada
Confisco (JustifiedFinalizationReason 53 – vide Tabela 29).	Finalização Justificada

Os eventos de finalização serão tratados separadamente nos itens a seguir (3.3.3.1 e 3.3.3.2).

3.3.3.1. Finalização em casos de dispensação, deslacre ou descarte

Entende-se por Finalização Unitária do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável na cadeia de movimentação de medicamentos.

A comunicação da finalização unitária também deverá ser efetuada por meio do Sistema Cliente utilizado pelo dispensador de medicamentos. Além disso, não poderá 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 finalização. Caso não isso aconteça, a comunicação de finalização será rejeitada e deverá ser informada em momento oportuno.

Os dados exigidos no processo de finalização unitária são:

Tabela 22 – Dados exigidos no processo de finalização unitária.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização unitária.	Vide 4.3.4.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização unitária (vide 4.3.4) com o elemento “rsn” com conteúdo igual a “30”, “31” ou “32” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão expedidos.
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “30” indica que a operação de finalização é caracterizada por uma comercialização para uma pessoa física, onde a manipulação da embalagem comercial do medicamento será feita sem intermédio de um membro com registro na Anvisa;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “31” indica que a operação de finalização é caracterizada pela manipulação da embalagem comercial do medicamento por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos com registro na Anvisa, caracterizando o deslacre. Este caso deve ser usado em processos como o de unitarização do medicamento, realizado por hospitais, clínicas, drogarias ou outro estabelecimento autorizado.

- a.3 O elemento “rsn” igual a “32” indica que a operação de finalização é caracterizada por um descarte apropriado no produto.
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização com os IUMs que deseja movimentar na cadeia de movimentação de medicamentos;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent”(vide 5.5).

3.3.3.2. Finalização em casos de avaria, desaparecimento, roubo ou confisco

Entende-se por Finalização Justificada do IUM a operação final da movimentação da embalagem comercializável ou da embalagem de transporte na cadeia de movimentação de medicamentos, com o indicativo de que o produto sofreu algum tipo de intercorrência durante a sua movimentação que justifique a sua finalização.

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

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

Os dados exigidos no processo de finalização justificada são:

Tabela 23 – Dados exigidos no processo de finalização justificada.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de finalização	Conjunto de dados a respeito do evento de finalização justificada.	Vide 4.3.6.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo dispensador deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de finalização justificada (vide 4.3.6) com o elemento “rsn” com conteúdo entre “50” e “54” e com os demais elementos necessários para a operação, entre eles os IUMs que serão finalizados:
 - a.1 O elemento “rsn” igual a “50” indica que a operação de finalização é caracterizada por danos ao produto, que é impossibilitam a sua movimentação para um descarte apropriado;
 - a.2 O elemento “rsn” igual a “51” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo desaparecimento do produto;
 - a.3 O elemento “rsn” igual a “52” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo roubo do produto;
 - a.4 O elemento “rsn” igual a “53” indica que a operação de finalização é caracterizada pelo confisco do produto.
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar um evento de finalização justificada com os IUMs que deseja finalizar na cadeia de movimentação de medicamentos.
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

3.3.4. Substituição de uma Instância de Evento

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 pela tag de grupo “replacing” nos arquivos de expedição (vide 4.3.2), recebimento (vide 4.3.3), finalização unitária (vide 4.3.4), finalização justificada (vide 4.3.6) e revogação (vide 4.3.7).

Não há limites para substituição de eventos, ou seja, um evento de substituição também poderá ser substituído.

O Sistema Cliente utilizado pelo distribuidor deve:

- a. Criar um ou mais arquivos 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 “event” (vide 5.4) e informar um evento de substituição com os novos dados da operação;
- c. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- d. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent”(vide 5.5).

3.3.5. Revogação de uma Instância de Evento

Entende-se por Revogação de uma Instância de Evento a informação de que determinado evento, anteriormente comunicado, deve ser desconsiderado 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 será aceita se nenhum outro evento posterior tiver sido comunicado para quaisquer IUM do evento que está sendo revogado, ainda que apenas um. Caso ao menos um IUM possua eventos posteriores comunicados, deve ser inicialmente revogado o último evento comunicado e seguir sucessivamente a cadeia de eventos na ordem cronológica regressiva até que o membro consiga revogar o evento desejado.

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

- IUM finalizado por desaparecimento e posteriormente encontrado;
- Dispensação cancelada por erro no caixa;
- Casos de devolução de medicamento autorizados pela legislação vigente;
- Entre outros.

ATENÇÃO: para correções em um evento comunicado, deve ser utilizada a Substituição de Evento (vide 1.1). Eventos de revogação não poderão ser desfeitos.

Se houver uma revogação em um evento de substituição, o evento imediatamente anterior volta a valer, seja ele o evento original ou uma substituição anterior à que está sendo revogada.

Os dados exigidos no processo de revogação são:

Tabela 24 – Dados exigidos no processo de revogação.

Dado	Descrição	Formato
Dados de controle da mensagem	Conjunto de dados de controle da mensagem que será enviada, como a identificação da comunicação, o controle do relógio do Sistema Cliente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, a identificação do membro da cadeia de movimentação de medicamentos e a identificação do responsável pela comunicação.	Vide 5.4.1.
Dados do processo de revogação	Conjunto de dados a respeito do evento de revogação.	Vide 4.3.7.
Assinatura Digital	Assinatura Digital do dispensador ou do respectivo preposto autorizado a se comunicar com a Anvisa.	Vide 3.6.5.

O Sistema Cliente utilizado pelo importador ou fabricante deve:

- a. Criar um ou mais arquivos XML contendo instâncias de evento de revogação (vide 4.3.7);
- b. Acessar o Web Service “event” (vide 5.4) e informar o evento de revogação;
- g. Verificar o retorno do Web Service para mensagens de sucesso, erro ou alerta;
- h. Verificar o resultado do processamento final do evento por meio de acesso ao Web Service “resultEvent” (vide 5.5).

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

3.4.1. Gerenciar Prepostos

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

Existem duas formas de operacionalizar a inclusão ou a exclusão de um preposto 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 `manageMemberAgent` (vide 5.2) e solicitar a inclusão e/ou exclusão de números de CNPJ no cadastro de preposto.
- 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 preposto.

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 preposto autorizado e todos poderão trocar dados com o SNCM, concomitantemente, em nome do membro que lhes outorgou poderes.

3.4.2. Agregação e Desagregação de Embalagens de Transporte

Como mencionado nos eventos de expedição anteriormente descritos, o membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá informar uma ou mais agregações, ou seja, um ou mais conjunto(s) de IUM que pertença(m) a uma única embalagem de transporte. As embalagens de transporte também poderão ser agregadas, sem limite de hierarquia.

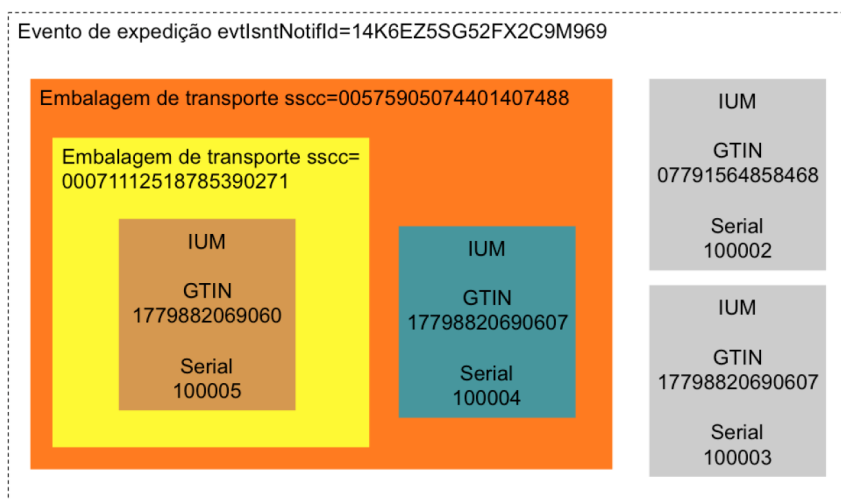
O exemplo de evento apresentado na

Figura 3, com código de identificação “`evtIsntNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M969`“, ilustra uma expedição de:

- Dois IUM unitários e sem agregação, identificados pelos seriais 100002 e 100003;
- Um IUM de serial 100005 agregado em uma embalagem de transporte com identificação “`sscc`” igual à 00071112518785390271;
- A embalagem de transporte acima descrita e um IUM de serial 100004 agregados em uma embalagem de transporte com identificação “`sscc`” igual a 00575905074401407488.

Ou seja, após a agregação realizada na embalagem de transporte com identificação “`sscc`” igual a 00575905074401407488, a embalagem com identificação “`sscc`” igual à 00071112518785390271 passa a ser considerada uma subagregação.

Figura 3 – Exemplo de agregação e subagregação.



Uma agregação é automaticamente considerada desfeita quando ao menos um IUM ou subagregação forem expedidos ou finalizados em outro evento, individualmente ou em uma nova agregação.

Com base no mesmo exemplo da Figura 3, tem-se que:

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

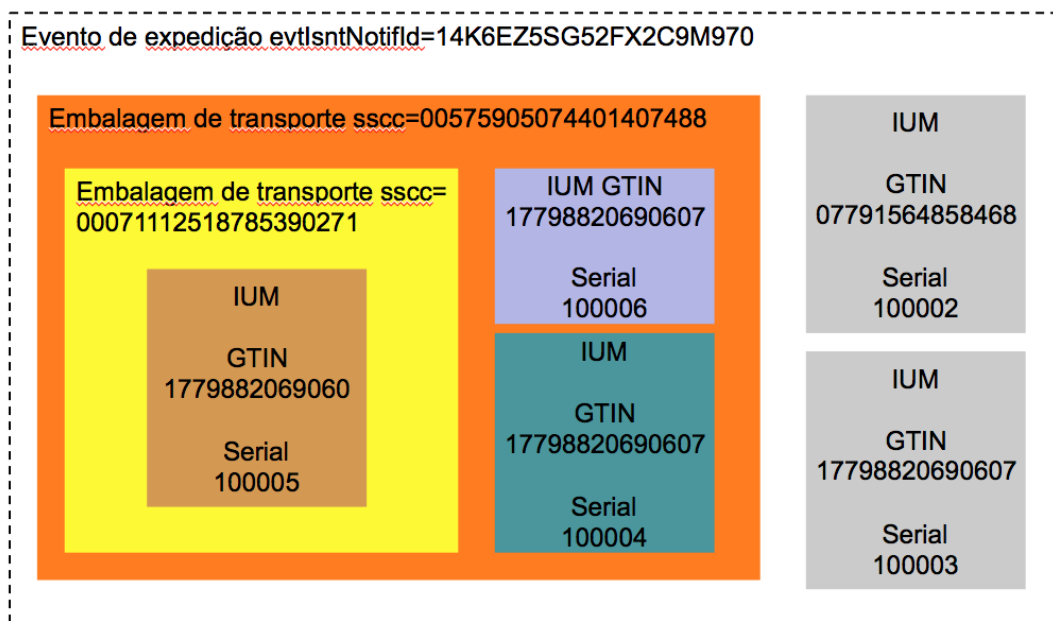
Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode, também, aproveitar uma embalagem de transporte e sua respectiva identificação, mesmo que seu conteúdo seja modificado. Para isso, basta informar no respectivo evento de expedição o novo conjunto agregado e manter as identificações da embalagem anterior.

O exemplo da Figura 4 demonstra que a embalagem de transporte com identificação “sscc” igual a 00575905074401407488 foi alterada após a sua criação, com a inclusão do serial 100006.

Portanto, o novo evento, com código de identificação “evtIsntNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M970“, pode informar que está expedindo:

- Dois IUM unitários e sem agregação, identificados pelos seriais 100002 e 100003;
- Uma agregação de uma embalagem de transporte com identificação “sscc” igual a 00071112518785390271 em conjunto com mais dois IUM unitários, identificados pelos seriais 100004 e 100006. Nesse caso, a identificação da embalagem de transporte superior pode continuar com “sscc” igual a 00575905074401407488.

Figura 4 – Aproveitamento de uma embalagem de transporte já existente.



É importante ressaltar que, no exemplo da Figura 4, não foi necessário declarar novamente o conteúdo da embalagem de transporte com identificação “sscc” igual a 00071112518785390271, pois sua agregação não foi desfeita na operação e continua válida para fins do SNCM.

Os exemplos citados acima são rerepresentados no Anexo 2 com as respectivas implementações dos arquivos de expedição.

3.4.3. Validar Agregações em Embalagens de Transporte

Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá validar agregações, previamente realizadas por meio dos eventos de expedição anteriormente descritos. Quaisquer agregações, mesmo que ainda não tenham sido recebidas pelo membro, poderão ser consultadas.

Pelo processo de validação não será possível consultar o conteúdo de uma agregação, mas sim verificar se uma agregação recebida está em conformidade com a agregação informada por outro membro na cadeia de movimentação de medicamentos.

A construção de uma validação baseia-se em estrutura idêntica àquela do processo de agregação, em que o Sistema Cliente deve construir a estrutura de agregação conforme especificado no arquivo de expedição (vide 4.3.2).

Ou seja, o membro que desejar validar a agregação deverá informar a identificação de uma agregação, bem como o conteúdo imediatamente agregado, pelo Web Service aggregationChk (vide 5.12). Não é necessário informar o conteúdo da subagregação.

O resultado da validação será um dentre os descritos abaixo:

- Agregação Consistente: os dados informados pelo membro da cadeia conferem com os dados informados no momento da agregação;
- Agregação com Conteúdo Inferior ao Esperado: faltam elementos na agregação informada e a identificação dos elementos faltantes não será disponibilizada;
- Agregação com Conteúdo Superior ao Esperado: há elementos excedentes na agregação informada e a identificação dos elementos a mais será disponibilizada;
- Agregação Inconsistente: por algum motivo a agregação não pode ser verificada, por exemplo, a identificação da embalagem de transporte e/ou seu respectivo conteúdo não estão de acordo com os registros de agregação existentes.

3.4.4. 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 erro.

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 memberChk (vide 5.10).

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

- Medicamento Rastreado: todos os eventos que compõem a rastreabilidade foram informados ao SNCM até o momento da consulta, porém o medicamento ainda não está em um ponto de dispensação autorizado;

- Medicamento Não Rastreado: faltam eventos de rastreabilidade para um determinado IUM no SNCM;
- Medicamento Rastreado e Presente em um Ponto de Dispensação + Dados do Estabelecimento: todos os eventos que compõem a rastreabilidade foram informados ao SNCM até o momento da consulta e o medicamento já se encontra em um ponto de dispensação autorizado. Os dados do ponto de dispensação serão divulgados;
- Medicamento Dispensado + Dados do Ponto de Dispensação: todos os eventos que compõem a rastreabilidade foram informados ao SNCM até o momento da consulta e o medicamento já foi dispensado para pós-consumo. Os dados do ponto de dispensação serão divulgados;
- 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 o evento de expedição ter chegado no SNCM, o resultado da consulta será Medicamento Não Rastreado.

3.4.5. Visualizar Inconsistências

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para visualizar inconsistências nos eventos comunicados. Entende-se por inconsistência a informação divergente de eventos conjugados, como na hipótese em que a comunicação de expedição realizada por um membro difere da comunicação de recebimento realizada por outro membro. Nesse caso, os membros são considerados “parceiros da comunicação”.

As inconsistências serão tratadas de forma imparcial, ou seja, ambos os parceiros da comunicação receberão a notificação de inconsistência e um deles deverá substituir o evento original para que a inconsistência seja sanada.

O Sistema Cliente poderá visualizar as inconsistências por meio do Web Service viewOccurrences (vide 5.6). Cada inconsistência será identificada por um número único, necessário para que os procedimentos de solução sejam efetuados.

Por meio do mesmo serviço viewOccurrences (vide 5.6), o membro poderá comunicar se foi ou não possível resolver a ocorrência com o parceiro da comunicação. Apenas um membro precisará informar o resultado da solução da ocorrência com o parceiro e, caso o evento substituído tenha sido validado pelo SNCM, as ocorrências em relação ao evento original serão tratadas como concluídas.

O evento de substituição poderá gerar novas ocorrências no SNCM, que serão tratadas com novos números de identificação e novamente comunicadas a ambos os parceiros.

A informação de que não foi possível resolver uma inconsistência com o parceiro serve apenas para a Anvisa documentar a operação e verificar a melhor forma de resolver a questão.

As inconsistências serão classificadas por códigos, acompanhados por uma descrição. Somente o código “occurrence001 – Divergência nas informações de rastreabilidade entre dois parceiros da comunicação” está previsto até o momento.

3.4.6. Visualizar Notificações

O SNCM disponibilizará 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 do guia de implantação do SNCM;
- Atenção, a versão 0.01 do leiaute dos Web Services será aceita somente até 31 de dezembro de 2017;
- Entre outras.

O Sistema Cliente poderá visualizar as notificações por meio do Web Service viewNotifications (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. Somente o código “notification999 – Mensagem livre” está previsto até o momento.

3.4.7. 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 bom funcionamento da rastreabilidade.

São exemplos de pendências:

- Existem atualizações para o Arquivo de Parametrização;

- Existem notificações sem leitura há mais do que “x” dias;
- Entre outras.

O Sistema Cliente poderá visualizar as pendências por meio do Web Service actionPending (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 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 token do Sistema Cliente deve ser atualizado conforme cadastro na 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.

3.4.8. 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 2) que deve ser obedecido pelo Sistema Cliente.

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

A Tabela 25 detalha os parâmetros que devem ser obedecidos.

Tabela 25 – 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 Anvisa	Valor mínimo do intervalo de tempo que deve ser respeitado entre as Verificações de Status com a Anvisa.
Frequência de Sincronismo do Relógio	Valor máximo de tempo, em minutos, entre dois comandos de sincronismo de tempo.
Intervalo entre Comunicação e Processamento do Evento	Intervalo de tempo mínimo, em minutos, que o Sistema Cliente deve aguardar para acessar o Web Service resultEvent após ter acessado o Web Service event.
Frequência de Verificação de Pendências	Valor máximo de tempo, em minutos, entre duas verificações de pendências no Web Service actionPending, independente do retorno dos demais Web Services.

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

3.4.9. 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 statusSNCM (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.

3.4.10. Testar o Envio de Eventos no Ambiente de Produção

O SNCM disponibilizará aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos um serviço para testar o envio e o processamento de eventos no Ambiente de Produção.

O Sistema Cliente poderá efetuar os testes por meio dos Web Services testEvent (vide 5.14) e testResultEvent (vide 5.15). A mesma estrutura de eventos deve ser utilizada, porém os dados gerados ficarão disponíveis por apenas 24 horas na base de rastreabilidade e serão ignorados após esse período.

O serviço não poderá ser acessado indiscriminadamente e possui a função única de testar, de forma esporádica, anomalias nas comunicações de eventos e 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 dos Arquivos que serão Gerados e Recepcionados 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 declaração de namespace no elemento raiz do XML gerado pelo Sistema Cliente, nem a utilização de prefixos de namespace. Essa restrição visa otimizar o tamanho do arquivo XML.

3.6.2. Validação dos Arquivos que serão Gerados 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 os arquivos gerados com o respectivo Schema do XML (XSD – XML Schema Definition), disponibilizado pelo SNCM. Esta ação visa minimizar as mensagens de retorno com rejeição por erros de estruturação dos arquivos.

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 do arquivo recepcionado, 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) na tag de grupo “<certAnvisa> do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1).

3.6.3. Regras de Preenchimento dos Campos

- Campos 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 campos 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.

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

- Na geração das mensagens XML, excetuados os campos identificados como obrigatórios, não incluir campos zerados (para campos tipo numérico) ou vazios (para campos tipo caractere);
- Não incluir "espaços" no início e/ou no final de campos alfanuméricos;

- Não incluir comentários na mensagem XML;
- Não incluir anotação e documentação na mensagem XML (TAG annotation e TAG 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 as TAGs).

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 26 – 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 dos 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 preposto 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 usuário final);
- 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 campos abaixo não são necessários na estrutura da assinatura, portanto o arquivo XML das mensagens de entrada não deve conter os seguintes elementos:

<X509SubjectName>

<X509IssuerSerial>

<X509IssuerName>

<X509SerialNumber>

<X509SKI>

Também não é necessário o uso das tags 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 27 – Leiaute da assinatura das mensagens de entrada ao SNCM.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor.	Descrição/Observação
XS01	Signature	Raiz	-	-	-	Tag 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 tag Reference.
XS09	Transforms	G	XS07	-	1-1	Grupo do algorithm de Transform.
XS10	unique_Transf_Alg	RC	XS10	-	1-1	Regra para o atributo Algorithm do Transform ser único.
XS11	Transform	G	XS10	-	2-2	Grupo de Transform.
XS12	Algorithm	A	XS12	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>.
XS13	XPath	E	XS12	C	0-N	XPath.
XS14	DigestMethod	G	XS07	-	1-1	Grupo do Método de DigestMethod.
XS15	Algorithm	A	XS15	C	1-1	Atributo Algorithm de DigestMethod <http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256>.
XS16	DigestValue	E	XS07	C	1-1	Digest Value (Hash SHA-256 – Base64).
XS17	SignatureValue	G	XS01	-	1-1	Grupo do Signature Value.
XS18	KeyInfo	G	XS01	-	1-1	Grupo do KeyInfo.
XS19	X509Data	G	XS18	-	1-1	Grupo X509.
XS20	X509Certificate	E	XS19	C	1-1	Certificado Digital x509 em Base64.

A assinatura da mensagem de entrada é realizada em todas as tags, ou seja, não deve ser referenciada uma tag a ser assinada e o atributo "URI" da tag Reference (<Reference URI="">) deve estar vazio. Assim a assinatura toma como referência a tag raiz do xml e é feita no documento inteiro, excluindo apenas a própria tag <Signature>.

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

```
<msgEvtSNCM xmlns="http://www.anvisa.gov.br/sncm">
```

```

<notifId>COZB01URP4ARQ42FQ61J</notifId>
<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/xmenc#sha256"/>
      <DigestValue>vFL68WETQ+mvj1aJAMDx+oVi928=</DigestValue>
    </Reference>
  </SignedInfo>
  <SignatureValue>IhXNhbdl1F9UGb2ydVc5v ... y6r0KIFaf5evUili</SignatureValue>
  <KeyInfo>
    <X509Data>
      <X509Certificate>MIIFazCCBF0gAwIBAgIQaHEf ... NaxSeOEvZG1VDAN</X509Certificate>
    </X509Data>
  </KeyInfo>
</Signature>
</msgEvtSNCM>

```

3.6.6. Obedecer aos Parâmetros Estabelecidos pelo SNCM

O Sistema Cliente deve obedecer aos parâmetros definidos no Arquivo de Parametrização (vide Anexo 2) para contribuir com o bom desempenho do SNCM.

A não observância dos parâmetros poderá resultar na rejeição de mensagens enviadas ao SNCM e atrapalhar os controles de rastreabilidade do membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

3.6.7. Identificação da Mensagem de Entrada do SNCM e dos Eventos

O identificador da mensagem que será enviada ao SNCM e dos eventos que são comunicados não deve ser repetido pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos. Sugere-se que o membro implemente o identificador de forma sequencial ou baseado em um algoritmo pseudoaleatório.

O não cumprimento desta regra poderá acarretar a rejeição da mensagem e dificultará a identificação da mensagem/evento caso seja necessária uma investigação técnica (debug).

3.6.8. Gerenciar Corretamente a Identificação de Inconsistências, Notificações e Pendências

Conforme descrito na mensagem de retorno dos Web Services viewOccurrences (vide 5.6.2), viewNotifications (vide 5.7.2) e actionPending (vide 5.8.2), o SNCM criará um identificador único, caracterizado pelos elementos occurId, notifId e pendingId, para cada ocorrência, notificação e pendência gerada pelo SNCM.

O identificador único deve ser usado pelo Sistema Cliente para comunicar o retorno da ação tomada pelo membro da cadeia de movimentação de medicamentos em torno do objeto tratado naquela identificação.

Os retornos devem obedecer ao seguinte:

- No caso das Inconsistências, o SNCM deve ser sinalizado positivamente ou negativamente dos trabalhos entre os parceiros da comunicação para a resolução da inconsistência. Caso a negociação seja positiva, o Sistema Cliente deverá substituir o seu evento e, em seguida, comunicar o Web Service viewOccurrences (vide 5.6) acerca da solução da inconsistência, indicando seu número único e o retorno “OK”. Em caso de inexistência de solução negocial para substituição da mensagem que causou a inconsistência, o membro da cadeia deve informar o número único da inconsistência e o retorno “NO”, a fim de que a Anvisa tome ciência e possa iniciar os procedimentos internos para a averiguação dos fatos;
- No caso das Notificações, o SNCM deve ser sinalizado positivamente a respeito do recebimento das notificações enviadas pela Anvisa. O Sistema Cliente deverá, assim que receber e validar a mensagem contendo a notificação e sua respectiva identificação única, comunicar para o Web Service viewNotifications (vide 5.7) seu número único e o retorno “OK”.
- No caso das Pendências, o SNCM deve ser sinalizado positivamente ou negativamente das ações que devem ser executadas pelo Sistema Cliente. Caso a ação tenha sido desempenhada de forma positiva, o Sistema Cliente deve comunicar o Web Service actionPending (vide 5.8) acerca da respectiva execução, indicando seu número único e o retorno “OK”. Na impossibilidade de execução de alguma ação solicitada, o Sistema Cliente deve informar o número único da pendência e o retorno “NO”, a fim de que a Anvisa tome ciência e possa iniciar os procedimentos internos para a averiguação dos fatos.

Descreve-se abaixo 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 “event”;
- Sistema Cliente acessa o Web Service actionPending para verificar a pendência e recebe no retorno o código “action007 – Suspender 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 actionPending que

executou a interrupção nas comunicações;

- Sistema Cliente volta a se comunicar regularmente com o SNCM.

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 2).

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 Desenvolvedores de Sistemas Cliente

Os Desenvolvedores de Sistemas Cliente não possuirão interface máquina-máquina com o SNCM para cadastramento das versões e dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos que utilizam seus sistemas. Os processos operacionais serão realizados por meio de interface humano-máquina, fora do escopo deste documento, e com o respectivo detalhamento disponibilizado em outro documento específico para esta finalidade.

3.8. Requisitos derivados dos processos operacionais dos Prepostos

Um preposto 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 preposto herdará os seus respectivos processos operacionais.

O preposto 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. Arquivos de eventos

Este capítulo visa especificar a geração dos arquivos de eventos que serão comunicados ao SNCM.

4.1. Referências para preenchimento dos arquivos

Os arquivos deverão ser gerados 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>;
- As tags do arquivo XML deverão ser apresentadas na ordem definida no leiaute do arquivo;
- Cada tag é definida por um Tipo simples ou Tipo Complexo.

4.2. Tipos de tags XML

4.2.1. Tipos Simples

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

Tabela 28 – Leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Simples.

Nome do Tipo	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 29 – Tipos Simples.

Nome do Campo (tag do xml)	Descrição	Tipo Base	Tamanho	Dec	Observação
Microtext	Campo aberto para ser usado em descrições.	C	1-140		
Cpf	Número de CPF sem pontuação.	C	11		Exemplo: 12345678901.
Cnpj	Número de CNPJ sem pontuação.	C	14		Exemplo: 12345678000190.
Cnes	Número de CNES sem pontuação.	C	7		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
ProfessionalRegistrationCode	Número do registro profissional em entidade de classe, sem pontuação.	C	1-20		Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Enfermagem, Conselho Regional de Farmácia, entre outros.
ForeignStakeholderId	Número de identificação da empresa/instituição no seu país de origem.	C	1-140		
NotificationId	Identificação do envelope de algumas Instâncias de Evento.	C	20		Número de identificação 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.
EventInstanceId	Identificação de uma Instância de Evento.	C	12	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
Gtin	Código GTIN do produto.	C	14	Código de identificação do medicamento. Padrão GS1.
ProductUnitSerialCode	Identificação serial da unidade comercializável, conforme determinação da Anvisa.	C	1-20	Código serial do medicamento, conforme RDC 157.
LotCode	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 do medicamento.	C	19-38	
AdHocTransportationPackageSerialCode	Identificação da agregação de várias unidades comercializáveis em uma unidade de controle específica para o SNCM.	C	38	
BusinessTransactionType	Descrição do tipo de documento de	C	1-140	Exemplo: NF-e, NFC-e,

	negociação emitido para determinada transação.				etc.
MoveReason	Motivo da movimentação de uma unidade comercializável ou de um agrupamento de unidades comercializáveis.	N	2		<p>Motivos previstos:</p> <p>10 - Comercialização (venda / compra);</p> <p>11 – Transferência;</p> <p>12 – Doação;</p> <p>13 – Amostra Grátis;</p> <p>14 - Danificado, movimentação para descarte apropriado;</p> <p>15 - Vencido, movimentação para descarte apropriado;</p> <p>16 - Recolhimento, movimentação para descarte apropriado;</p> <p>17 - Retorno por motivos diversos.</p>
UnitFinalizationReason	Motivo da finalização de uma unidade comercializável ou de um agrupamento de unidades comercializáveis quando a identificação serial é possível.	N	2		<p>Motivos previstos:</p> <p>30 – Dispensação;</p> <p>31 – Deslacre / Quebra de integridade da unidade comercializável;</p> <p>32 – Descarte.</p>
PackageFinalizationReason	Motivo da finalização de uma unidade comercializável ou de um agrupamento de unidades comercializáveis que foram destinadas à exportação.	N	2		<p>Motivos previstos:</p> <p>40 – Exportação.</p>
JustifiedFinalizationReason	Motivo da finalização de uma unidade comercializável ou de um agrupamento de unidades comercializáveis quando a identificação serial não é possível.	N	2		<p>Motivos previstos:</p> <p>50 - Descarte inapropriado por dano no medicamento;</p>

					51 – Desaparecimento; 52 – Roubo; 53 – Confiscado.
Environment	Identificação do Ambiente.	N	1		Ambientes previstos: 1 – Produção; 2 – Testes.
Version	Versão do leiaute do evento.	C	1-2	2	Versão do leiaute do evento. Formato semântico NN.NN.
SoftwareToken	Token gerado pela Anvisa para identificação do Sistema Cliente.	C	20		
UtcOnlyDateTime	Campo dateTime com restrição para apenas data e hora em UTC.	C	1-140		Formato: “YYYY-MM-DDThh:mm:ss”. Exemplo: “2002-10-10T07:00:00Z”.
SoftwareToken	Token gerado pela Anvisa para identificação do Sistema Cliente.	C	20		
ReturnCode	Código da mensagem de retorno.	C	5		Ex.: “10001”.
ProcessReceipt	Número do recibo de processamento do Evento no SNCM.	C	20		Vide 5.5
Uniqueld	Identificador único de um grupo de informações no SNCM.	C	20		Campo 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		Campo fixo com duas opções: “OK” ou “NO”.
BackOfficeId	Código numérico de identificação da retaguarda que atendeu a solicitação.	N	2		Campo numérico de dois dígitos.
OccurrenceCode	Código da inconsistência.	C	13		Ex.: “occurrence001”.
NotificationCode	Código da notificação.	C	15		Ex.: “notification001”.
ActionCode	Código de ações pendentes.	C	9		Ex.: “action001”.
NokListType	Identificação do formato da lista a ser requisitada.	N	1		Identificação do formato da lista a ser requisitada: 1 – Completa; 2 – Incremental.

ProhibitionReason	Motivo da proibição da movimentação do IUM.	N	2	Razão pela qual o IUM foi marcado como movimentação proibida: 32 – Descarte; 50 - Descarte inapropriado por dano no medicamento; 51 – Desaparecimento; 52 – Roubo; 53 – Confiscado.
-------------------	---------------------------------------------	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.2. Tipos Complexos

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

Tabela 30 – Leiaute da tabela utilizada para representar os tipos complexos.

<Nome do Tipo Complexo> (tag de grupo)				
<Descrição do Tipo Complexo>				
Nome do Campo (tag 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 1>
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.

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

Tabela 31 – Tipo Complexo StakeholderId.

StakeholderId				
Grupo para identificação de atores do processo				
Nome do Campo (tag 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	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
	profReg	ProfessionalRegistrationCode	1-1	Número de Registro de Profissional de Saúde.
	frgnId	ForeignStakeholderId	1-1	Número de identificação da empresa/instituição no seu país de origem.

Tabela 32 – Tipo Complexo MemberId.

MemberId				
Grupo para identificação dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos				
Nome do campo (tag 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	Cadastro Nacional de

				Estabelecimentos de Saúde.
--	--	--	--	----------------------------

Tabela 33 – Tipo Complexo MemberData.

Memberdata			
Grupo para detalhamento do endereço de um membro			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
memberId	MemberId		
add	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 34 – Tipo complexo Dui.

Dui			
Grupo para identificação de uma unidade comercializável de medicamento não composta			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
gtin	Gtin	1-1	Código GTIN do Medicamento.
serl	ProductUnitSerialCode	1-1	Número serial do medicamento.
exp	gYearMonth	1-1	Formato: YYYY-MM.
lot	LotCode	1-1	Código do Lote do medicamento.

Tabela 35 – Tipo Complexo CompositeDuiComponents.

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

Tabela 36 – Tipo Complexo CompositeDui.

CompositeDui			
Grupo para identificação de uma unidade comercializável de medicamento composta			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
dui	Dui	1-1	Identificador Único de um Medicamento (IUM).
compnts	CompositeDuiComponents	1-1	Campo que agrega um ou vários DUIS.

Tabela 37 – Tipo Complexo AdHocTransportationPackageId.

AdHocTransportationPackageId			
Grupo para identificação de uma agregação específica para o SNCM			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
shpr	StakeholderId	1-1	Identificador do expedidor.
adHocTransportationPackageSerialCode	AdHocTransportationPackageSerialCode	1-1	Número de série de uma embalagem de transporte que não segue o padrão GS1.

Tabela 38 – Tipo Complexo TransportationPackageId.

TransportationPackageId				
Grupo para identificação de uma agregação em uma embalagem de transporte				
Nome do campo (tag 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 do número serial do medicamento.
	adHocTranspPkgId	AdHocTransportationPackageId	1-1	Identificação de uma embalagem de transporte que não segue o padrão GS1.

Tabela 39 – Tipo Complexo PackageId.

PackageId				
Grupo que define um pacote de transporte de medicamentos				
Nome do campo (tag do XML)		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice)	transpPkgId	TransportationPackageId	1-1	Identificação de uma Embalagem de Transporte.
	dui	Dui	1-1	Identificador Único de um Medicamento (IUM).

Tabela 40 – Tipo Complexo TransportationPackageWithContents.

TransportationPackageWithContents				
Grupo que define um pacote de transporte de medicamentos				
Nome do campo (tag do XML)		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
transpPkgId		TransportationPackageId	1-1	
payload		Payload	0-1	

Tabela 41 – Tipo Complexo Payload.

Payload				
Grupo que define uma carga de IUM, podendo conter tanto IUM quanto embalagens de transporte				
Nome do campo (tag do XML)		Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice)	transpPkg	TransportationPackageWithContents	1-n	Campo Choice com ocorrência: 1-n.
	dui	Dui	1-n	Identificador Único de um Medicamento

				(IUM); Campo Choice com ocorrência: 1-n.
--	--	--	--	------------------------------------------------

Tabela 42 – Tipo Complexo RealTime.

RealTime
Tipo Complexo sem elementos que indica quando a comunicação é feita em tempo real

Tabela 43 – Tipo Complexo RevokedEventInstancelId.

RevokedEventInstancelId			
Grupo que define uma revogação de um evento já processado pelo SNCM			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
origEvtInstId	EventInstancelId	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
rationale	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a revogação.

Tabela 44 – Tipo Complexo CarrierSequence.

CarrierSequence			
Grupo que define uma sequência de transportadores responsáveis pelo transporte de uma ou várias embalagens de transporte			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
c	StakeholderId	1-n	Campo que indica o transportador.

Tabela 45 – Tipo Complexo BusinessTransaction.

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

Tabela 46 – Tipo Complexo Event.

Event			
Elemento do tipo Abstrato			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Número de identificação de evento.

Tabela 47 – Tipo Complexo ProductEvent.

ProductEvent			
Grupo do tipo Abstrato que define os campos básicos dos eventos			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo que indica que o evento é em tempo real.
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora no passado em que o evento ocorreu.
replacing	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.

Tabela 48 – Tipo Complexo Activation.

Activation			
Grupo que define um evento de ativação			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".

	replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
	impr	boolean	1-1	Campo que informa se todos os DUIs dessa ativação são importados: 0 - Não são importados; 1 - São importados.
(Choice)	dui	Dui	1-n	Identificador Único de um Medicamento (IUM). Campo Choice com ocorrência: 1-n.
	compDui	CompositeDui	1-n	Identificação de um DUI composto por 1 ou mais DUIs. Campo Choice com ocorrência: 1-n.

Tabela 49 – Tipo Complexo Move.

Move			
Grupo abstrato que define uma movimentação de medicamentos (expedição ou recebimento)			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".

replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
Rsn	MoveReason	1-1	Motivos previstos: 10 - Comercialização (venda / compra); 11 – Transferência; 12 – Doação; 13 – Amostra Grátis; 14 - Danificado, movimentação para descarte apropriado; 15 - Vencido, movimentação para descarte apropriado; 16 - Recolhimento, movimentação para descarte apropriado; 17 - Retorno por motivos diversos.
prtnr	MemberId	1-1	Campo que informa o membro da cadeia, expedidor ou recebedor.
carrs	CarrierSequence	1-1	Campo que informa o transportador responsável pela movimentação de medicamento.
areShprCarrs	boolean	1-1	Campo que informa se o transporte foi contratado pelo expedidor.
payld	Payload	1-1	Campo que informa a carga de medicamentos que está sendo movimentada.
bizTrans	BusinessTransaction	0-1	Campo que informa um

			documento relacionado com a movimentação, como a NF-e, CF-e, NFC-e, etc.
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------

Tabela 50 – Tipo Complexo UnitFinalization.

UnitFinalization			
Grupo de define um evento de finalização			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
replacing	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
rsn	UnitFinalizationReason	1-1	Motivos previstos: 30 – Dispensação; 31 – Deslacre / Quebra de integridade da unidade comercializável; 32 – Descarte.
dui	Dui	1-n	Identificador Único do Medicamento (IUM).
bizTrans	BusinessTransaction	0-1	Campo que informa um documento relacionado com a finalização, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.

Tabela 51 – Tipo Complexo PackageFinalization.

PackageFinalization			
Grupo que define um evento de Finalização para exportação			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
replacing	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
rsn	PackageFinalizationReason	1-1	40 – Exportação.
pkgId	Packageld	1-n	
bizTrans	BusinessTransaction	0-1	Campo que informa um documento relacionado com a finalização, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.

Tabela 52 – Tipo Complexo JustifiedFinalization.

JustifiedFinalization			
Grupo que define um evento de finalização justificada			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
waitingAuth	RealTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
pastOccurrTimestp	UtcOnlyDateTime	1-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
replacing	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo estendido do tipo "ProductEvent".
rsn	JustifiedFinalizationReason	1-1	Motivos previstos: 50 - Danificado, não é possível movimentar para descarte apropriado; 51 – Desaparecido; 52 – Roubado; 53 – Confiscado.
pkgId	Packageld	1-n	
ratnl	Microtext	1-1	
bizTrans	BusinessTransaction	0-1	Campo que informa um documento relacionado com a finalização, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.

Tabela 53 – Tipo Complexo Revocation.

Revocation			
Grupo que define uma revogação de evento			
Nome do campo (tag do XML)	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
evtInstNotifId	NotificationId	1-1	Campo estendido do tipo "Event".
revEvtInstId	RevokedEventInstancelId	1-1	Campo que indica que este evento é uma revogação de um evento já processado pelo SNCM.

Tabela 54 – Tipo Complexo Events.

Events				
Tipo Complexo que define os tipos de eventos no SNCM				
Campos Choice com ocorrência: 1-n				
	Nome do Elemento	Tipo do Elemento	Ocorrência	Descrição
(Choice)	activ	Activation	1-1	Evento de Ativação.
	shpt	Move	1-1	Evento de Expedição.
	rec	Move	1-1	Evento de Recepção.
	unitFin	UnitFinalization	1-1	Evento de Finalização.
	pkgFin	PackageFinalization	1-1	Evento de Finalização com Exportação.
	justifFin	JustifiedFinalization	1-1	Evento de Finalização com Justificativa.
	evtInstRev	Revocation	1-1	Evento de Revogação.

4.3. Leiaute dos arquivos de eventos

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

Tabela 55 – Leiaute da tabela utilizada para representar os eventos.

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

- **Coluna #:** Identificação da linha na tabela;
- **Coluna Campo:** Nome da tag no XML;
- **Coluna Ele:**
 - A - Indica que o campo é um Atributo do elemento anterior;
 - E - Indica que o campo é um Elemento;
 - CE – Indica que o campo é um Elemento que deriva de uma Escolha (Choice);
 - G – Indica que o campo é um Elemento de Grupo;
 - CG - Indica que o campo é um Elemento de Grupo que deriva de uma Escolha (Choice);
 - RC – Indica que o campo 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 campo;
- **Coluna Tipo:**
 - N – Campo numérico;
 - C – Campo alfanumérico;
 - D – Campo data; ou
 - Tipos Simples e Complexos (vide 0 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 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:** 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 campo tem quantidade de casas decimais fixa, devendo-se informar a quantidade de caracteres exigidos, preenchendo-se os zeros não significativos; tamanhos separados por vírgula.

4.3.1. Leiaute do Arquivo de Ativação

O leiaute do arquivo de ativação de IUM que será gerado pelo Software Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 56 – Leiaute do Arquivo de Ativação.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
A01	activ	Raiz	-	Activation	-	TAG raiz do arquivo de ativação.
A02	evtInstNotifId	E	A01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
A03	waitingAuth	CE	A01	RealTime	1-1	Campo “waitingAuth” é mutuamente exclusivo com a sequência de campos “pastOccurrTimestp” e “replacing”.
A04	pastOccurrTimestp	CE	A01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
A05	replacing	GE	A01	RevokedEventInstanceld	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
A06	origEvtInstld	E	A05	EventInstanceld	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
A07	rationale	E	A05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
A08	impn	E	A01	boolean	1-1	Campo que informa se todos os DUIS dessa ativação são importados: 0 - Não são importados; 1 - São importados.
A09	dui	CG	A01	Dui	1-n	Grupo A09 e A10 são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
A10	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.
A11	dui	G	A10	Dui	1-1	IUM que identifica a embalagem de medicamento.
A12	compnts	G	A10	CompositeDuiComponents	1-n	Grupo que agrega um ou vários IUMs.
A13	dui	G	A12	Dui	1-1	IUM que identifica a embalagem de medicamento.

Exemplo:

```

<activ>
  <evtInstNotifId>5DT543X97UESP203YWC2</evtInstNotifId>
  <pastOccurrTimestp>2018-01-03T11:16:29</pastOccurrTimestp>
  <replacing>
    <origEvtInstId>6E4A2P70U002</origEvtInstId>
    <rationale>xxxx xxxx xxxxx xxxxx xxxxxx xxxxxx</rationale>
  </replacing>
  <impn>0</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>

```

4.3.2. Leiaute do Arquivo de Expedição

O leiaute do arquivo de expedição de IUM, que será gerado pelo Sistema Cliente, deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 57 – Leiaute do arquivo de expedição.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
B01	shpt	Raiz	-	Move	-	TAG raiz do arquivo de expedição.
B02	evtInstNotifId	E	B01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
B03	waitingAuth	CE	B01	RealTime	1-1	Campo “waitingAuth” é mutuamente exclusivo com a sequência de campos “pastOccurrTimestp” e “replacing”.
B04	pastOccurrTimestp	CE	B01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
B05	replacing	GE	B01	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
B06	origEvtInstId	E	B05	EventInstancelId	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
B07	rationale	E	B05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
B08	rsn	E	B01	MoveReason	1-1	Motivos previstos: 10 - Comercialização (venda / compra); 11 – Transferência; 12 – Doação; 13 – Amostra Grátis; 14 - Danificado, movimentação para descarte apropriado; 15 - Vencido, movimentação para descarte apropriado; 16 - Recolhimento, movimentação para descarte apropriado; 17 - Retorno por motivos diversos.
B09	prtnr	G	B01	MemberId	1-1	Campo que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
B10	carrs	G	B01	CarrierSequence	1-1	Campo que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.

B11	c	G	B10	StakeholderId	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
B12	areShprCarrs	G	B01	boolean	1-1	Campo que indica se o transporte foi contratado pelo expedidor.
B13	payld	G	B01	Payload	1-n	Os Grupos transpPkg (B13) e dui (B14) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.
B14	transpPkg	CG	B13	TransportationPackageWithContents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
B15	dui	CG	B13	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
B16	bizTrans	G	B01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a movimentação de medicamentos.
B17	bizTransId	E	B16	BusinessTransactionId	1-1	Número de identificação do documento.
B18	bizTransType	E	B16	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<shpt>
  <evtInstNotifId>967XX8KZUQQK7G3M6IEF</evtInstNotifId>
  <waitingAuth/>
  <rsn>10</rsn>
  <prtnr>
    <cnpj>34877764378545</cnpj>
  </prtnr>
  <carrs>
    <c>
      <cnpj>12345678909987</cnpj>
    </c>
  </carrs>
  <areShprCarrs>false</areShprCarrs>
  <payld>
    <transpPkg>
      <transpPkgId>
        <sscc>00454054357913780593</sscc>
      </transpPkgId>
      <payld>
        <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>
      </payld>
    </transpPkg>
  </payld>

```

```

        </transpPkg>
    </payld>
    <bizTrans>
        <bizTransId>58898367245478779105472373566348644732516432</bizTransId>
        <bizTransType>xxxxxx xxxxx xxxxx xxxxxx</bizTransType>
    </bizTrans>
</shpt>

```

4.3.3. Leiaute do Arquivo de Recebimento

O leiaute do arquivo de recebimento de IUM que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 58 – Leiaute do arquivo de recebimento.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
C01	rec	Raiz	-	Move	-	TAG raiz do arquivo de recebimento.
C02	evtInstNotifId	E	C01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
C03	waitingAuth	CE	C01	RealTime	1-1	Campo "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de campos "pastOccurrTimestp" e "replacing".
C04	pastOccurrTimestp	CE	C01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
C05	replacing	GE	C01	RevokedEventInstanceld	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
C06	origEvtInstld	E	C05	EventInstanceld	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
C07	rationale	E	C05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
C08	rsn	E	C01	MoveReason	1-1	Motivos previstos: 10 - Comercialização (venda / compra); 11 – Transferência; 12 – Doação; 13 – Amostra Grátis; 14 - Danificado, movimentação

						para descarte apropriado; 15 - Vencido, movimentação para descarte apropriado; 16 - Recolhimento, movimentação para descarte apropriado; 17 - Retorno por motivos diversos.
C09	prtnr	G	C01	MemberId	1-1	Campo que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
C10	carrs	G	C01	CarrierSequence	1-1	Grupo que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.
C11	c	G	C10	StakeholderId	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
C12	areShprCarrs	G	C01	boolean	1-1	Campo que indica se o transporte foi contratado pelo expedidor.
C13	payld	G	C01	Payload	1-n	Os Grupos transpPkg (C13) e <i>dui</i> (C14) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.
C14	transpPkg	CG	C13	TransportationPackageWithContents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
C15	dui	CG	C13	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
C16	bizTrans	G	C01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a movimentação de medicamentos.
C17	bizTransId	E	C16	BusinessTransactionId	1-1	Número de identificação do documento.
C18	bizTransType	E	C16	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<rec>
  <evtInstNotifId>4FMSGC7ZP6UKRS47CXTC</evtInstNotifId>
  <pastOccurrTimestp>2019-01-03T11:16:29</pastOccurrTimestp>
  <rsn>10</rsn>
  <prtnr>
    <cnpj>18237649238764</cnpj>
  </prtnr>
  <carrs>
    <c>
      <cnpj>12345678909987</cnpj>
    </c>
  </carrs>
  <areShprCarrs>>false</areShprCarrs>
  <payld>
    <transpPkg>
      <transpPkgId>
        <sscc>00454054357913780593</sscc>
      </transpPkgId>
      <payld>
        <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>
      </payld>
    </transpPkg>
  </payld>
  <bizTrans>
    <bizTransId>58898367245478779105472373566348644732516432</bizTransId>
    <bizTransType>xxxxxx xxxxx xxxxx xxxxxx</bizTransType>
  </bizTrans>
</rec>

```

4.3.4. Leiaute do Arquivo de Finalização Unitária

O leiaute do Arquivo de Finalização Unitária de IUM que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 59 – Leiaute do arquivo de finalização unitária.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
D01	unitFin	Raiz	-	UnitFinalization	-	TAG raiz do arquivo de finalização.
D02	evtInstNotifId	E	D01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
D03	waitingAuth	CE	D01	RealTime	1-1	Campo "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de campos "pastOccurrTimestp" e

						“replacing”.
D04	pastOccurrTimestp	CE	D01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
D05	replacing	GE	D01	RevokedEventInstancelid	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
D06	origEvtInstld	E	D05	EventInstancelid	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
D07	rationale	E	D05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
D08	rsn	E	D01	UnitFinalizationReason	1-1	Motivos previstos: 30 – Dispensação; 31 – Deslacre / Quebra de integridade da unidade comercializável; 32 – Descarte.
D09	dui	G	D01	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
D10	bizTrans	G	D01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a finalização de medicamentos.
D11	bizTransld	E	D10	BusinessTransactionId	1-1	Número de identificação do documento.
D12	bizTransType	E	D10	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<unitFin>
  <evtInstNotifId>X01Z005E290T3EI244QY</evtInstNotifId>
  <waitingAuth/>
  <rsn>30</rsn>
  <dui>
    <gtin>81439060439069</gtin>
    <serl>AS08766</serl>
    <exp>2020-07</exp>
    <lot>LT765434</lot>
  </dui>
  <dui>
    <gtin>61389560534125</gtin>
    <serl>AS08768</serl>
    <exp>2020-11</exp>
    <lot>LT765434</lot>
  </dui>
  <bizTrans>
    <bizTransId>32883338470692786609454425548192229879563104</bizTransId>

```

```

        <bizTransType>xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx</bizTransType>
    </bizTrans>
</unitFin>

```

4.3.5. Leiaute do Arquivo de Finalização para Exportação

O Leiaute do Arquivo de Finalização para Exportação de IUM que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 60 – Leiaute do arquivo de finalização para exportação.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
E01	pkgFin	Raiz	-	PackageFinalization	-	TAG raiz do arquivo de finalização.
E02	evtInstNotifId	E	E01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
E03	waitingAuth	CE	E01	RealTime	1-1	Campo "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de campos "pastOccurrTimestp" e "replacing".
E04	pastOccurrTimestp	CE	E01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
E05	replacing	GE	E01	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
E06	origEvtInstId	E	E05	EventInstancelId	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
E07	rationale	E	E05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
E08	rsn	E	E01	PackageFinalizationReason	1-1	Motivo previsto: 40 – Exportação.

E09	pkgld	G	E01	PackageId	1-n	O Grupo <i>transpPkgld</i> (E09) e o grupo <i>dui</i> (E10) são mutuamente exclusivos. Grupo que informa um pacote de medicamentos.
E10	transpPkgld	CG	E09	TransportationPackageId	1-1	Grupo que Identifica uma embalagem de transporte de medicamento. Ex.: SSCC, gtin + serial.
E11	dui	CG	E09	Dui	1-1	Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
E12	bizTrans	G	E01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a finalização de medicamentos.
E13	bizTransId	E	E12	BusinessTransactionId	1-1	Número de identificação do documento.
E13	bizTransType	E	E12	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<pkgFin>
  <evtInstNotifId>0R0CZ8243Z1LEWTP5FL0</evtInstNotifId>
  <waitingAuth/>
  <rsn>40</rsn>
  <pkgId>
    <transpPkgId>
      <sscc>00610910579847147550</sscc>
    </transpPkgId>
  </pkgId>
  <pkgId>
    <dui>
      <gtin>97470577835753</gtin>
      <serl>AL000999871</serl>
      <exp>2020-11</exp>
      <lot>LT0009551</lot>
    </dui>
  </pkgId>
  <bizTrans>
    <bizTransId>36426962345928081470914215028402762035003236</bizTransId>
    <bizTransType>xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx</bizTransType>
  </bizTrans>
</pkgFin>

```

4.3.6. Leiaute do Arquivo de Finalização Justificada

O Leiaute do Arquivo de Finalização Justificada de IUM que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 61 – Leiaute do arquivo de finalização justificada.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
F01	justifFin	Raiz	-	JustifiedFinalization	-	TAG raiz do arquivo de finalização.
F02	evtInstNotifId	E	F01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
F03	waitingAuth	CE	F01	RealTime	1-1	Campo "waitingAuth" é mutuamente exclusivo com a sequência de campos "pastOccurrTimestp" e "replacing".
F04	pastOccurrTimestp	CE	F01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência do evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
F05	replacing	GE	F01	RevokedEventInstancelId	0-1	Campo que indica que este evento é uma substituição de um evento já processado pelo SNCM.
F06	origEvtInstId	E	F05	EventInstancelId	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
F07	rationale	E	F05	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa para a substituição.
F08	rsn	E	F01	JustifiedFinalizationReason	1-1	Motivos previstos: 50 - Danificado, não é possível movimentar para descarte apropriado; 51 – Desaparecido;

						52 – Roubado; 53 – Confiscado.
F09	pkgld	G	F01	PackageId	1-n	O Grupo <i>transpPkgld</i> (E09) e o grupo <i>dui</i> (E10) são mutuamente exclusivos. Grupo que informa um pacote de medicamentos.
F10	transpPkgld	CG	F08	TransportationPackageId	1-1	Grupo que Identifica uma embalagem de transporte de medicamento. Ex.: SSCC, gtin + serial.
F11	dui	CG	F08	Dui	1-1	Grupo de informações que formam o Identificador Único de um Medicamento (IUM).
F12	ratnl	E	F01	Microtext	1-1	Campo que informa a justificativa da finalização do medicamento.
F13	bizTrans	G	F01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a finalização de medicamentos.
F14	bizTransId	E	F12	BusinessTransactionId	1-1	Número de identificação do documento.
F14	bizTransType	E	F12	BusinessTransactionType	1-1	Descrição do tipo de documento.

Exemplo:

```

<justifFin>
  <evtInstNotifId>PAZP0E1RT12H1210URH7</evtInstNotifId>
  <waitingAuth/>
  <rsn>50</rsn>
  <pkgId>
    <transpPkgId>
      <sscc>00495417329978928031</sscc>
    </transpPkgId>
  </pkgId>
  <pkgId>
    <dui>
      <gtin>61389560534125</gtin>
      <serl>AS08768</serl>
      <exp>2020-11</exp>
      <lot>LT765434</lot>
    </dui>
  </pkgId>
</justifFin>

```

```

        </dui>
    </pkgId>
    <ratnl>xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx</ratnl>
    <bizTrans>
        <bizTransId>14999206484114232124977013240796193635901676</bizTransId>
        <bizTransType>xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx</bizTransType>
    </bizTrans>
</justifFin>

```

4.3.7. Leiaute do Arquivo de Revogação de Evento

O Leiaute do Arquivo de Revogação de Evento que será gerado pelo Sistema Cliente deve seguir os campos da tabela abaixo:

Tabela 62 – Leiaute do arquivo de revogação de evento.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
G01	evtInstRev	Raiz	-	Revocation	-	TAG raiz do arquivo de revogação.
G02	evtInstNotifId	E	G01	NotificationId	1-1	Identificador do evento.
G03	revEvtInstId	G	G01	RevokedEventInstancelId	1-1	Grupo que indica o evento revogado e uma justificativa.
G04	origEvtInstId	E	G03	EventInstancelId	1-1	Id único por Instância de Evento, retornado pelo SNCM após o processamento com sucesso do evento.
G05	rationale	E	G03	Microtext	1-1	Justificativa da Revogação do Evento.

Exemplo:

```

<evtInstRev>
  <evtInstNotifId>EFX09HW3D3VW5E0D2HDG</evtInstNotifId>
  <revEvtInstId>
    <origEvtInstId>630S93BX6IK0</origEvtInstId>
    <rationale>xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx xxxxx</rationale>
  </revEvtInstId>
</evtInstRev>

```

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:

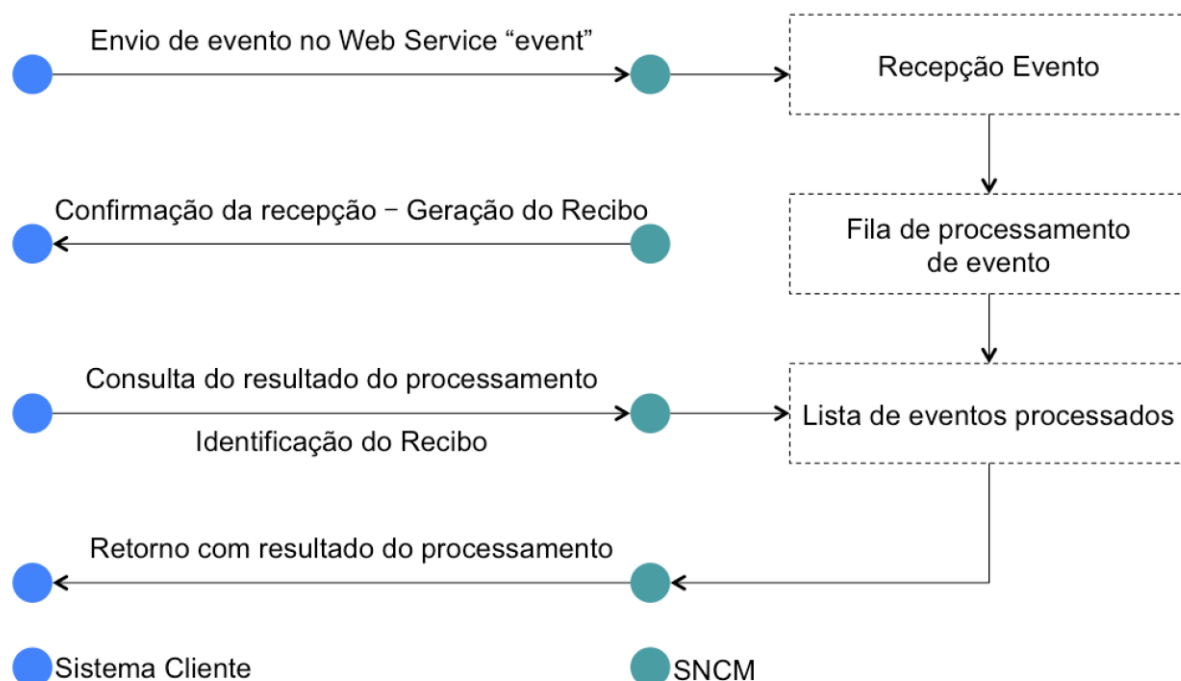
- Será disponibilizado um Web Service por tipo de serviço, cada qual com seu respectivo método;
- As URL dos Web Services serão disponibilizadas e atualizadas nos Arquivos de Parametrização do SNCM;
- Por meio do acesso à URL do Web Services será disponibilizado o WSDL (Web Services Description Language) 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 preposto. O Sistema Cliente autentica mutuamente o servidor, baseado em certificado(s) disponível(is) na Tag de grupo <certHTTPS> do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 2);
 - 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 5, o Sistema Cliente receberá, no momento da solicitação, um recibo do SNCM que posteriormente deve ser utilizado para consultar a validade ou não de sua execução.

Figura 5 - Exemplo de requisição assíncrona para o SNCM.



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

5.1. Informações sobre os Web Services

5.1.1. Serviços de Web Services Disponibilizados pela Anvisa

Os Web Services descritos na Tabela 63 serão disponibilizados pelo SNCM.

Tabela 63 – Web Services disponibilizados pelo SNCM.

Num	Nome	Descrição	Serviço
1	manageMemberAgent	Serviço para inclusão e exclusão no cadastro de prepostos dos membros da cadeia no contexto do SNCM.	Síncrono.
2	getParameters	Serviço para recepção e/ou atualização dos parâmetros do SNCM necessários para o	Síncrono.

		Sistema Cliente funcionar.	
3	event	Serviço para recepção de Instâncias de Eventos.	Assíncrono.
4	resultEvent	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas.	Síncrono.
5	viewOccurrences	Serviço para visualização de ocorrências e inconsistências na rastreabilidade do SNCM.	Síncrono.
6	viewNotification	Serviço para visualização de comunicados da Anvisa para o membro da cadeia de movimentação de medicamentos, dentro do contexto do SNCM.	Síncrono.
7	actionPending	Serviços para consulta de ações a serem desempenhadas pelo Sistema Cliente do membro da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
8	statusSNCM	Serviço para consulta do estado operacional por serviço do SNCM.	Síncrono.
9	memberChk	Consulta da rastreabilidade por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
10	openChk	Consulta aberta da rastreabilidade por qualquer interessado.	Síncrono.
11	aggregationCheck	Consulta de informações de agregação pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos.	Síncrono.
12	nokList	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	testEvent	Serviço para encaminhar um teste de envio de eventos em ambiente de produção do SNCM.	Assíncrono.
14	testResultEvent	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas em modo teste.	Síncrono.

5.1.2. Versões dos Leiautes dos Arquivos das Mensagens

A Tabela 64 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 (tag “version”) para o correto funcionamento do parser e das validações.

Tabela 64 – Versões válidas das mensagens de entrada e retorno.

Num	Operação	Versão	Observação
1	msgMemberAgent	0.01	Mensagem de entrada do Web Service manageMemberAgent.
2	retMemberAgent	0.01	Mensagem de retorno do Web Service manageMemberAgent.
3	msgGetParam	0.01	Mensagem de entrada do Web Service getParameters.
4	retGetParam	0.01	Mensagem de retorno do Web Service getParameters.
5	submit	0.01	Mensagem de entrada do Web Service “event”.
6	retSubmit	0.01	Mensagem de retorno do Web Service “event”.
7	msgResEvt	0.01	Mensagem de entrada do Web Service resultEvent.
8	retResEvt	0.01	Mensagem de retorno do Web Service resultEvent.
9	msgViewOccurr	0.01	Mensagem de entrada do Web Service viewOccurrences.
10	retViewOccurr	0.01	Mensagem de retorno do Web Service viewOccurrences.
11	msgViewNotif	0.01	Mensagem de entrada do Web Service viewNotifications.
12	retViewNotif	0.01	Mensagem de retorno do Web Service viewNotifications.
13	msgActPend	0.01	Mensagem de entrada do Web Service actionPending.
14	retActPend	0.01	Mensagem de retorno do Web Service actionPending.
15	msgStatus	0.01	Mensagem de entrada do Web Service statusSNCM.
16	retStatus	0.01	Mensagem de retorno do Web Service statusSNCM.

17	msgMemChk	0.01	Mensagem de entrada do Web Service memberChk.
18	retMemChk	0.01	Mensagem de retorno do Web Service memberChk.
19	msgOpenChk	0.01	Mensagem de entrada do Web Service openChk.
20	retOpenChk	0.01	Mensagem de retorno do Web Service openChk.
21	msgAggregChk	0.01	Mensagem de entrada do Web Service aggregationChk.
22	retAggregChk	0.01	Mensagem de retorno do Web Service aggregationChk.
23	msgGetNok	0.01	Mensagem de entrada do Web Service nokList.
24	retGetNok	0.01	Mensagem de retorno do Web Service nokList.

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 headerMsgSNCM das mensagens SOAP de cada Web Service, por exemplo: xmlns="http://www.anvisa.gov.br/sncm/wsdl/manageMemberAgent".

A versão do leiaute da mensagem XML contida no parâmetro dataMsg será informada no elemento dataVersion do tipo string, localizado no elemento headerMsgSNCM 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>
    <headerMsgSNCM xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/statusSNCM">
      <dataVersion>string</dataVersion>
    </headerMsgSNCM >
  </soap12:Header>
  <soap12:Body>
    <event xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/statusSNCM">
      <dataMsg>xml</dataMsg>
    </event>
  </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>
    <headerMsgSNCM mlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/statusSNCM ">
      <dataVersion>string</dataVersion>
    </headerMsgSNCM >
  </soap12:Header>
  <soap12:Body>
    <eventResponse xmlns="http://www.anvisa.gov.br/SNCM/wsdl/statusSNCM">
      <eventResult>xml</eventResult>
    </eventResponse>
  </soap12:Body>
</soap12:Envelope>

```

5.2. Web Service - manageMemberAgent

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

Processo: Síncrono.

Método: memberAgent

5.2.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 65 – Mensagem de entrada do Web Service manageMemberAgent.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
AA01	msgMemberAgent	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.

AA02	notifId	E	AA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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		2	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
AA05	envir	E	AA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
AA06	memberId	E	AA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
AA07	memberAgentId	E	AA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
AA08	swToken	E	AA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
AA09	memberAgent	G	AA01		1-n			Grupo com informações sobre inclusão e exclusão de prepostos.
AA10	command	E	AA09	N	1-1	1		Comando a ser executado para o(s) CNPJ indicado(s): 1 – Inclusão / 2 – Exclusão.
AA11	cnpj	E	AA10	Cnpj	1-1			Número do CNPJ que será incluído ou excluído como preposto.
AA12	Signature	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 66 – Mensagem de retorno do Web Service manageMemberAgent.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
AB01	retMemberAgent	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
AB02	notifId	E	AB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
AB03	dateRec	E	AB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
AB04	version	E	AB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
AB05	envir	E	AB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
AB06	backOfficeld	E	AB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
AB07	returnCode	E	AB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
AB08	returnDescription	E	AB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
AB09	occurrPending	E	AB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade:

							0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
AB09	notePending	E	AB01	boolean	1-1		Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.
AB09	actionPending	E	AB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: 0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
AB10	Signature	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 prepostos.

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

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

5.2.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 67 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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 	Obrig.	00101	Rej.

	Certificado de AC); - keyUsage não define "Autenticação Cliente".			
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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.	Obrig.	00103	Rej.
VA04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida.	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor Revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 68 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.

VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.
------	--------------------	--------	-------	------

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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.

5.2.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 69 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

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

5.2.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 70 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 71 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 72 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 73 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.

VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifld já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.
VG09	Verificar se CNPJ informado para o preposto é válido e está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	Obrig.	00609	Rej.

5.2.8. Final do Processamento

O Final do Processamento do pedido de inclusão ou exclusão de um preposto poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00001 – Prepostos atualizados com sucesso.

Os campos “ocurrPending”, “notePending” e “actionPending” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.3. Web Service - *getParameters*

O serviço *getParameters* é destinado à recepção ou atualização do arquivo de parametrização a ser seguido pelo Sistema Cliente.

Processo: Síncrono.

Método: *getParam*

5.3.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 74 – Mensagem de entrada do Web Service getParameters.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
BA01	msgGetParam	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz
BA02	notifId	E	BA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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		2	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
BA05	envir	E	BA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação. (TAG utilizada para escolha do arquivo de parametrização.)
BA06	memberId	E	BA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
BA07	memberAgentId	E	BA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
BA08	swToken	E	BA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
BA08	Signature	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 75 – Mensagem de retorno do Web Service getParameters.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
BB01	retGetParam	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
BB02	notifId	E	BB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
BB03	dateRec	E	BB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
BB04	version	E	BB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
BB05	envir	E	BB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
BB06	backOfficeld	E	BB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
BB07	infoParameters	G	BB01	-	1-1	-		Grupo de informações dos parâmetros.
BB08	parameters	E	BB07	base64Binary	1-1	-		Arquivo de Parametrização de Uso codificado em Base64. (Vide Anexo 1).
BB09	returnCode	E	BB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
BB10	returnDescription	E	BB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem

							de retorno.
BB11	occurrPending	E	BB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
BB12	notePending	E	BB01	boolean	1-1		Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.
BB13	actionPending	E	BB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: 0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
BB14	Signature	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 recepção 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 76 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
---	--------------------	---------	-----	--------

Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

VA01	<p>Certificado de Transmissor Inválido:</p> <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	<p>Verifica a 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. 	Obrig.	00103	Rej.
VA04	<p>LCR do Certificado de Transmissor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida. 	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 77 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 78 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

e) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 79 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

f) Validações da Assinatura Digital

Tabela 80 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 81 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 82 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de “desabilitado”.	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifld já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.

5.3.8. Final do Processamento

O Final do Processamento do pedido de arquivo de parametrização poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso. Em caso de sucesso será retornado o Código 00002 – Parâmetros solicitados com sucesso e o arquivo de parametrização referente ao ambiente informado no pedido.

Os campos “ocurrPending”, “notePending” e “actionPending” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.4. Web Service – event

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

Processo: Assíncrono.

Método: evtSNCM

5.4.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 83 – Mensagem de entrada do Web Service event.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
CA01	msgEvtSNCM	Raiz	-	-	-	-	-	TAG raiz.
CA02	notifId	E	CA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	CA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes .
CA06	memberId	E	CA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
CA07	memberAgentId	E	CA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
CA08	swToken	E	CA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
CA09	evts	G	CA01	Events	1-1	-	-	Grupo de eventos a serem informados ao SNCM.

CA10	Signature	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 84 – Mensagem de retorno do Web Service event.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
CB01	retEvtSNCM	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
CB02	notifId	E	CB01	NotificationId	1-1	20		Identificador de controle da comunicação do SNCM.
CB03	dateRec	E	CB01	UtcOnlyDateTime	1-1	19-20		Data e hora do recebimento da mensagem.
CB04	version	E	CB01	Version	1-1	1-4	2	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
CB05	envir	E	CB01	Environment	1-1	1		Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
CB06	backOfficeld	E	CB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
CB07	receipt	E	CB01	ProcessReceipt	0-1			Número do recibo de processamento do SNCM.
CB08	returnCode	E	CB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
CB09	returnDescription	E	CB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.

CB10	occurrPending	E	CB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
CB11	notePending	E	CB01	boolean	1-1			Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.
CB12	actionPending	E	CB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: 0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
CB13	Signature	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 e colocá-las na fila de processamento.

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

5.4.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 85 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
---	--------------------	---------	-----	--------

VA01	<p>Certificado de Transmissor Inválido:</p> <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	<p>Verifica a 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. 	Obrig.	00103	Rej.
VA04	<p>LCR do Certificado de Transmissor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida. 	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 86 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 87 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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 88 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	<p>Certificado de Assinatura inválido:</p> <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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa". 	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	<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. 	Obrig.	00404	Rej.
VD05	<p>LCR do Certificado de Assinatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente. 	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 89 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 90 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 91 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.

VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifId já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentro os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.

5.4.8. Final do Processamento

Não existindo qualquer problema nas validações acima descritas (erros ou rejeições), 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 resultEvent (vide 5.5), o que caracteriza o processo Assíncrono.

Em caso de sucesso será retornado, além do número do recibo, o Código 00003 – Instâncias de Eventos recepcionadas com sucesso.

Os campos “occurrPending”, “notePending” e “actionPending” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente a existência de pendências que devem ser consultadas.

Se a retaguarda do SNCM não estiver disponível (*timeout*), caso o Sistema Cliente receba algo diferente do esperado (qualquer coisa não prevista no retorno do Web Service) ou o Sistema Cliente receba o Código 00100 - Adiar envio de eventos, os intervalos de tempo do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 2) devem ser obedecidos para uma nova conexão. Ou seja, o Sistema Cliente não deve entrar em loop de envio de eventos.

5.5. Web Service - resultEvent

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

Processo: Síncrono.

Método: resultEvent

5.5.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 92 – Mensagem de entrada do Web Service resultEvent.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
DA01	msgResEvtSNCM	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
DA02	notifId	E	DA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	DA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
DA06	memberId	E	DA01	MemberId	1-1			Identificação do membro da cadeia.
DA07	memberAgentId	E	DA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
DA08	swToken	E	DA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.

DA09	receipt	E	DA01	ProcessReceipt	1-1			Número do Recibo do processamento de um evento, gerado pelo SNCM.
DA10	Signature	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 93 – Mensagem de retorno do Web Service resultEvent.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
DB01	retResEvtSNCM	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
DB02	notifId	E	DB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
DB03	dateRec	E	DB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
DB04	version	E	DB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
DB05	envir	E	DB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
DB06	backOfficeld	E	DB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
DB07	nRec	E	DB01	receipt	1-1			Número do Recibo consultado. Será preenchido com zeros se for impossível obter o valor da mensagem de entrada.

DB08	result	G	DB01	-	0-n	-	Conjunto de resultados para cada eventInstanceNotificationId enviado no "event".
DB09	evtInstNotifId	E	DB08	NotificationId	1-1		Identificação única de cada Instância de Evento criada pelo Sistema Cliente.
DB10	evtIdSNCM	E	DB08	EventInstanceId	1-1		Número de processamento único de cada Instância de Evento criado pelo SNCM.
DB11	returnEventCode	E	DB08	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno sobre o evento.
DB12	returnEventDescription	E	DB08	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno sobre o evento.
DB13	returnCode	E	DB01	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
DB14	returnDescription	E	DB01	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.
DB15	ocurrPending	E	AB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
DB16	notePending	E	AB01	boolean	1-1		Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.
DB17	actionPending	E	AB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: 0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhadas pelo membro.
DB18	Signature	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 e tratamento da consulta de eventos enviados pelo Web Service “event” (vide 5.4).

O Sistema Cliente deverá aguardar um tempo mínimo entre o envio dos eventos pelo Web Service “event” (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 2).

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

5.5.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 94 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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);- keyUsage não define “Autenticação Cliente”.	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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.	Obrig.	00103	Rej.
VA04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none">- Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint);- LCR indisponível;- LCR inválida.	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.

VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no Certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 95 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 96 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.

VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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 97 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado;	Obrig.	00404	Rej.

	- Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.			
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 98 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 99 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.

VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 100 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de “desabilitado”.	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifId, já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.
VG09	Verificar se o tempo necessário entre o envio do evento e a consulta do processamento obedeceu ao previsto no Arquivo de Parametrização.	Obrig.	00099	Alerta
VG10	Verificar se o número de recibo é válido e se pertence ao membro que está solicitando o retorno.	Obrig.	00610	Rej.

e) Validações Específicas dos Eventos

Tabela 101 – Validações específicas dos eventos.

#	campo	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito	Descrição do Erro
Evento de Ativação						
VE01	-	Validação se declarante não possui perfil de detentor.	Obrig.	01001	Rej.	Rejeição: Declarante não possui perfil de detentor.
VE02	A02	Validação se o identificador da Instância do Evento já foi comunicado em outro evento.	Obrig.	01002	Alerta	Alerta: Identificador da Instância do Evento já foi comunicado anteriormente.
VE03	A04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01003	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE04	A04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01004	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.
VE05	A04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis.	Obrig.	01005	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE06	A06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01006	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE07	A06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtlInstld é um evento de tipo diferente de Ativação.	Obrig.	01007	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE08	A06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtlInstld.	Obrig.	01008	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.
VE09	A08	Validação se o evento informado como tempo real e o campo impn é igual a "1" (importação).	Obrig.	01009	Rej.	Rejeição: Data de fabricação de medicamento importado não pode ser igual a data de comunicação.
VE10	A08	Validação se o declarante/detentor não possui autorização para importação e o campo impn é igual a "1" (importação).	Obrig.	01010	Rej.	Rejeição: Ativação informada como importação por detentor que não possui autorização para importação.
VE11	A08	Validação se declarante/detentor não possui autorização para fabricação nacional e o campo impn é igual a "0" (importação).	Obrig.	01011	Rej.	Rejeição: Ativação informada como fabricação nacional por detentor que não possui autorização para fabricação.
VE12	A09, A11 e A13	Validação se o registro do medicamento (GTIN) não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01012	Rej.	Rejeição: Registro do medicamento inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.

VE13	A09, A11 e A13	Validação se registro do medicamento (GTIN) está inativo ou não autorizado no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01013	Rej.	Rejeição: Registro do medicamento está inativo ou não autorizado. IUM: <GTIN + Serial>.
VE14	A09 e A11	Validação se IUM informado já foi ativado anteriormente, (combinação GTIN +Serial).	Obrig.	01014	Rej.	Rejeição: IUM informado já foi ativado anteriormente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE15	A09, A11 e A13	Validação se o declarante não é o detentor de registro do medicamento.	Obrig.	01015	Rej.	Rejeição: Declarante não é o detentor de registro do medicamento. IUM: <GTIN + Serial>.
VE16	A09, A11 e A13	Validação se o campo lot que compõe o IUM foi informado em branco ou inválido.	Obrig.	01016	Alerta	Alerta: IUM informado com campo lot em branco ou inválido. IUM: <GTIN + Serial>.
VE17	A09, A11 e A13	Validação se a data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência do evento.	Obrig.	01017	Rej.	Rejeição: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.
Evento de Expedição						
VE18	-	Validação se declarante não possui perfil de distribuidor, exceto quando o campo <i>rsn</i> é igual a 14, 15, 16 ou 17.	Obrig.	01101	Rej.	Rejeição: Declarante não possui perfil de distribuidor.
VE19	B02	Validação se o identificador da Instância do Evento já foi comunicado em outro evento.	Obrig.	01102	Rej.	Alerta: Identificador da Instância do Evento já foi comunicado anteriormente.
VE20	B04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01103	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE21	B04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01104	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.

VE22	B04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01105	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE23	B04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 5 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de distribuidor.	Obrig.	01106	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias úteis.
VE24	B04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 7 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de dispensador.	Obrig.	01107	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias úteis.
VE25	B06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01108	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE26	B06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtlnstld é um evento de tipo diferente de Expedição.	Obrig.	01109	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE27	B06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtlnstld.	Obrig.	01110	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.
VE28	B07	Validação se campo rsn é igual a 14, 15, 16 ou 17 e o declarante possui APENAS perfil de detentor.	Obrig.	01111	Rej.	Rejeição: Detentor de registro não é autorizado a expedir com o campo rsn igual a 14, 15, 16 ou 17.
VE29	B07	Validação se campo rsn é igual a 10 ou 12 e o destinatário informado possui APENAS perfil de detentor.	Obrig.	01112	Rej.	Rejeição: Detentor de registro não é autorizado a receber com o campo rsn igual a 10 ou 12.
VE30	B07	Validação se campo rsn é igual de 13.	Obrig.	01113	Rej.	Rejeição: Não é permitida a movimentação de IUM com campo rsn igual a 13.
VE31	B08	Validação se o destinatário informado não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01114	Rej.	Rejeição: Parceiro da movimentação inexistente.
VE32	B08	Validação se o cadastro do destinatário está inativo ou não autorizado.	Obrig.	01115	Rej.	Rejeição: Parceiro da movimentação não autorizado.
VE33	B09	Validação se a identificação do transportador informada é inválida ou se o transportador não está autorizado pela Anvisa.	Obrig.	01116	Alerta	Alerta: Transportador informado inválido ou não autorizado.

VE34	B14	Validação se o IUM (combinação GTIN + Serial) não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01117	Rej.	Rejeição: IUM inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE35	B14	Validação se a data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência do evento, exceto quando o campo rsn é igual a 14, 15, 16 ou 17.	Obrig.	01118	Alerta	Alerta: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.
VE36	B14	Validação se o IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot.	Obrig.	01119	Alerta	Alerta: IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot. IUM: <GTIN + Serial>.
VE37	B14	Validação se o IUM informado na expedição ainda não foi comunicado seu recebimento, exceto quando a expedição for em sequência do evento de ativação do mesmo IUM.	Obrig.	01120	Alerta	Alerta: Expedição de um IUM que não foi comunicado o recebimento. IUM: <GTIN + Serial>.
VE38	B14	Validação se o identificador da embalagem de transporte informado na agregação já foi desagregado pelo SNCM.	Obrig.	01121	Rej.	Rejeição: O identificador da embalagem de transporte informado já foi desagregado no SNCM.
VE39	B14	Validação se o identificador da embalagem de transporte informado em uma agregação anterior, ainda não desagregada, foi agregado no SNCM com outro conjunto de IUMs.	Obrig.	01122	Alerta	Alerta: Ao reutilizar um Identificador de embalagem de transporte, a agregação anterior será sobreposta pela nova agregação.
Evento de Recebimento						
VE40	C04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01201	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE41	C04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01202	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.

VE42	C04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01203	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE43	C04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 5 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de distribuidor.	Obrig.	01204	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias úteis.
VE44	C04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 7 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de dispensador.	Obrig.	01205	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias úteis.
VE45	C06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01206	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE46	C06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtlnstld é um evento de tipo diferente de Recebimento.	Obrig.	01207	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE47	C06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtlnstld.	Obrig.	01208	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.
VE48	C07	Validação se campo rsn é igual a 14, 15, 16 ou 17 e o remetente possui APENAS perfil de detentor.	Obrig.	01209	Rej.	Rejeição: Detentor de registro não é autorizado a expedir com o campo rsn igual a 14, 15, 16 ou 17.
VE49	C07	Validação se campo rsn é igual a 10 ou 12 e o declarante possui APENAS perfil de detentor.	Obrig.	01210	Rej.	Rejeição: Detentor de registro não é autorizado a receber com o campo rsn igual a 10 ou 12.
VE50	C07	Validação se campo rsn é igual de 13.	Obrig.	01211	Rej.	Rejeição: Não é permitida a movimentação de IUM com campo rsn igual a 13.
VE51	C08	Validação se o remetente informado não existe no cadastro da Anvisa.	Obrig.	01212	Rej.	Rejeição: Parceiro da movimentação inexistente.
VE52	C08	Validação se o cadastro do remetente está inativo ou não autorizado.	Obrig.	01213	Rej.	Rejeição: Parceiro da movimentação não autorizado.
VE53	C09	Validação se a identificação do transportador informada é inválida ou se o transportador não está autorizado pela Anvisa.	Obrig.	01214	Alerta	Alerta: Transportador informado inválido ou não autorizado.

VE54	C14	Validação se o IUM (combinação GTIN + Serial) não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01215	Rej.	Rejeição: IUM inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE55	C14	Validação se a data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência do evento, exceto quando o campo rsn é igual a 14, 15, 16 ou 17.	Obrig.	01216	Alerta	Alerta: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <GTIN + Serial>.
VE56	C14	Validação se o IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot.	Obrig.	01217	Alerta	Alerta: IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot. IUM: <GTIN + Serial>.
VE57	C14	Validação se o identificador da embalagem de transporte informado na agregação já foi desagregado pelo SNCM.	Obrig.	01218	Rej.	Rejeição: O identificador da embalagem de transporte informado já foi desagregado no SNCM.
VE58	C14	Validação se a agregação informada na recepção difere da agregação informada na expedição.	Obrig.	01219	Alerta	Alerta: A agregação informada difere da agregação informada na expedição, será considerada uma desagregação do identificador da embalagem de transporte.
Evento de Finalização Unitária						
VE59	D04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01301	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE60	D04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01302	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.

VE61	D04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01303	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE62	D04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 5 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de distribuidor.	Obrig.	01304	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias úteis.
VE63	D04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 7 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de dispensador.	Obrig.	01305	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias úteis.
VE64	D06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01301	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE65	D06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtInstld é um evento de tipo diferente de Finalização Unitária.	Obrig.	01306	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE66	D06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtInstld.	Obrig.	01307	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.
VE67	D07	Validação se campo rsn difere de 30 e o declarante possui APENAS perfil de dispensador.	Obrig.	01308	Rej.	Rejeição: Motivo de finalização incompatível com o perfil do declarante.
VE68	D07	Validação se campo rsn difere de 32 e o declarante possui APENAS perfil de detentor ou APENAS perfil de distribuidor.	Obrig.	01309	Rej.	Rejeição: Motivo de finalização incompatível com o perfil do declarante.
VE69	D08	Validação se o IUM (combinação GTIN + Serial) não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01310	Rej.	Rejeição: IUM inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE70	D08	Validação se a data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência do evento, exceto quando o campo rsn for igual a 31.	Obrig.	01311	Alerta	Alerta: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência.
VE71	D08	Validação se o IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot.	Obrig.	01312	Alerta	Alerta: IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot. IUM: <GTIN + Serial>.

VE72	D08	Validação se o IUM informado na finalização ainda não foi comunicado seu recebimento, exceto quando a finalização for em sequência do evento de ativação do mesmo IUM.	Obrig.	01313	rej.	Rejeição: Finalização de um IUM que não foi comunicado o recebimento. IUM: <GTIN + Serial>.
Evento de Finalização por Exportação						
VE73	-	Validação se o declarante é autorizado a realizar exportação.	Obrig.	01401	Rej.	Rejeição: Declarante não é autorizado a realizar exportação.
VE74	E04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01402	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE75	E04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01403	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.
VE76	E04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01404	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE77	E04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 5 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de distribuidor.	Obrig.	01405	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias úteis.
VE78	E04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 7 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de dispensador.	Obrig.	01406	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias úteis.
VE79	E06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01407	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE80	E06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtInstld é um evento de tipo diferente de Finalização por exportação.	Obrig.	01408	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE81	E06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtInstld.	Obrig.	01409	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.

VE82	E10	Validação se o IUM (combinação GTIN + Serial) não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01410	Rej.	Rejeição: IUM inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE83	E10	Validação se a data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência do evento.	Obrig.	01411	Alerta	Alerta: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência.
VE84	E10	Validação se o IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot.	Obrig.	01412	Alerta	Alerta: IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot. IUM: <GTIN + Serial>.
VE85	E10	Validação se o IUM informado na finalização ainda não foi comunicado seu recebimento, exceto quando a finalização for em sequência do evento de ativação do mesmo IUM.	Obrig.	01413	Rej.	Rejeição: Finalização de um IUM que não foi comunicado o recebimento. IUM: <GTIN + Serial>.
VE86	E10	Validação se o identificador da embalagem de transporte informado na agregação já foi desagregado pelo SNCM.	Obrig.	01414	Rej.	Rejeição: O identificador da embalagem de transporte informado já foi desagregado no SNCM.
Evento de Finalização com Justificativa						
VE87	F04	Validação se a data e hora da ocorrência é maior do que data e hora da comunicação.	Obrig.	01501	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência maior do que data e hora da comunicação.
VE88	F04	Validação se a data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação.	Obrig.	01502	Rej.	Rejeição: Data e hora da ocorrência é igual a data e hora da comunicação, informar evento como tempo real.

VE89	F04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 3 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de detentor.	Obrig.	01503	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias úteis.
VE90	F04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 5 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de distribuidor.	Obrig.	01504	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias úteis.
VE91	F04	Validação se a data e hora da comunicação é maior do que a data e hora da ocorrência em 7 dias úteis e o declarante possui apenas perfil de dispensador.	Obrig.	01505	Alerta	Alerta: Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias úteis.
VE92	F06	Validação se o identificador do evento informado para substituição é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01506	Rej.	Rejeição: Evento informado para substituição foi declarado por outro membro ou não existe.
VE93	F06	Validação se o evento informado para substituição no campo origEvtlnstld é um evento de tipo diferente de Finalização com Justificativa.	Obrig.	01507	Rej.	Rejeição: Não é possível realizar uma substituição de eventos com tipos diferentes.
VE94	F06	Validação se o declarante não possui autorização para substituição do evento informado no campo origEvtlnstld.	Obrig.	01508	Rej.	Rejeição: Declarante não possui autorização para substituição desse evento.
VE95	F10	Validação se o IUM (combinação GTIN + Serial) não foi ativado no SNCM.	Obrig.	01509	Rej.	Rejeição: IUM inexistente. IUM: <GTIN + Serial>.
VE96	F10	Validação se a data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência do evento.	Obrig.	01510	Alerta	Alerta: IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência.
VE97	F10	Validação se o IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot.	Obrig.	01511	Alerta	Alerta: IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos campos exp e lot. IUM: <GTIN + Serial>.
VE98	F10	Validação se o IUM informado na finalização ainda não foi comunicado seu recebimento, exceto quando a finalização for em sequência do evento de ativação do mesmo IUM.	Obrig.	01512	Rej.	Rejeição: Finalização de um IUM que não foi comunicado o recebimento. IUM: <GTIN + Serial>.
VE99	F10	Validação se o identificador da embalagem de transporte informado na agregação já foi desagregado pelo SNCM.	Obrig.	01513	Rej.	Rejeição: O identificador da embalagem de transporte informado já foi desagregado no SNCM.

Evento de Revogação						
VE100	G04	Validação se o evento informado para revogação no campo origEvtInstld já foi substituído ou revogado.	Obrig.	01601	Rej.	Rejeição: Evento informado em origEvtInstld já foi substituído ou revogado.
VE101	G04	Validação se ao menos um IUM do evento informado para revogação possui movimentação posterior comunicada por outro evento.	Obrig.	01602	Rej.	Rejeição: Ao menos um IUM do evento informado para revogação possui movimentação posterior.
VE102	G04	Validação se o identificador do evento informado no campo origEvtInstld é inexistente ou se o evento foi declarado por outro membro da cadeia.	Obrig.	01603	Rej.	Rejeição: Evento informado para revogação foi declarado por outro membro ou não existe.
VE103	G04	Validação se o evento informado para revogação no campo origEvtInstld é um evento do tipo revogação.	Obrig.	01604	Alerta	Alerta: Ao revogar um evento de revogação, o evento original informado em origEvtInstld voltará a ter validade no SNCM.
VE104	G05	Validação se o campo rationale foi informado em branco ou inválido.	Obrig.	01605	Alerta	Alerta: Revogação informada com o campo rationale em branco ou inválido.

5.5.8. Final do Processamento

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

Em caso de sucesso será retornado o Código 00004 – Instâncias de Eventos processadas com sucesso.

Os campos “ocurrPending”, “notePending” e “actionPending” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.6. Web Service - viewOccurrences

O serviço viewOccurrences é destinado a verificar a existência de inconsistências 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 o evento originalmente enviado.

Processo: Síncrono.

Método: viewOccurr.

5.6.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 102 – Mensagem de entrada do Web Service viewOccurrence.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
EA01	msgViewOccurr	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
EA02	notifId	E	EA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	EA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
EA06	memberId	E	EA01	MemberId	1-1			Identificação do membro da cadeia.
EA07	memberAgentId	E	EA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
EA08	swToken	E	EA01	SoftwareToken	1-1	20		Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
EA09	service	E	EA01	N	1-1	1		Serviço Solicitado: 1- Verificar inconsistências / 2- Confirmação de entendimento e tratamento da

								inconsistência.
EA10	occurrReply	G	EA01	-	0-1	-		Grupo de informação das inconsistências tratadas.
EA11	occurrId	E	EA10	Uniqueld	1-1			Identificação única da ocorrência.
EA12	status	E	EA10	Status	1-1			Resultado do processamento da ocorrência com o literal "OK" para sucesso ou "NO" para falha.
EA13	Signature	G	EA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

Os itens EA10, EA11 e EA12 só serão informados quando o campo service = 2 (Envio de resposta à pendência solicitada).

5.6.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 103 – Mensagem de retorno do Web Service viewOccurrence.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
EB01	retViewOccurr	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
EB02	notifId	E	EB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
EB03	dateRec	E	EB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.

EB04	version	E	EB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
EB05	envir	E	EB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
EB06	backOfficeld	E	EB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
EB07	occurrInfo	G	EB01	-	0-1	-		Grupo de informações das inconsistências.
EB08	occurrence	G	EB07	-	1-n	-		Detalhes da ocorrência.
EB09	occurrld	E	EB08	Uniqueld	1-1			Identificador único da ocorrência.
EB10	occurrCode	E	EB08	OccurrenceCode	1-1	11		Código da inconsistência: ex: "occurrence001".
EB11	occurrDescription	E	EB08	MicroText	1-1			Descrição literal da inconsistência.
EB12	notifld	E	EB08	NotificationId	1-n	20		Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
EB13	evtlIdSNCM	E	EB08	EventInstancelId	1-1			Número de processamento único de cada Instância de Evento criado pelo SNCM.
EB14	returnCode	E	EB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
EB15	returnDescription	E	EB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
EB16	Signature	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 inconsistências nos eventos declarados pelo membro e deverá retornar uma mensagem contendo a identificação das comunicações, das Instâncias de Evento e dos respectivos IUM que possuam algum tipo de conflito e devem verificados.

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

5.6.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 104 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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);- keyUsage não define "Autenticação Cliente".	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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.	Obrig.	00103	Rej.
VA04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none">- Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint);- LCR indisponível;- LCR inválida.	Obrig.	00104	Rej.

VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 105 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 106 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

g) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 107 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.

VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

h) Validações da Assinatura Digital

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00605	Rej.

5.6.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de ações pendentes retornará uma mensagem de erro ou uma mensagem contendo as inconsistências que devem ser tratadas pelo membro do SNCM. Caso não existam inconsistências, os campos "returnCode" e "returnDescription" terão os seguintes valores respectivamente: 00005 - Não existem inconsistências. Caso existam, os respectivos campos trarão 00006 – Inconsistências informadas com sucesso.

5.7. Web Service - viewNotifications

O serviço viewNotifications 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: viewNotif.

5.7.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 108 – mensagem de entrada do Web Service viewNotifications.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
FA01	msgViewNotif	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
FA02	notifId	E	FA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	FA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
FA06	memberId	E	FA01	MemberId	1-1			Identificação do membro da cadeia.
FA07	memberAgentId	E	FA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o

							campo acima.
FA08	swToken	E	FA01	SoftwareToken	1-1	20	Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
FA09	service	E	FA01	N	1-1	1	Serviço Solicitado: "1"- Verificar notificações / "2"- Confirmação de recebimento da(s) notificação (ões).
FA10	notifReply	G	FA01	-	0-1	-	Comandos que foram executados.
FA11	notifld	E	FA10	Uniqueld	1-1		Identificador único da notificação.
FA12	status	E	FA10	Status	1-1		Resultado da confirmação de leitura da notificação com o literal "OK".
FA13	Signature	G	FA01	SignatureType	1-1	-	Assinatura Digital da mensagem XML.

Os itens FA10, FA11 e FA11 só serão informados quando o campo service = 2 (Envio de confirmação de leitura para a notificação).

5.7.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 109 – mensagem de retorno do Web Service viewNotifications.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
GB01	retViewNotif	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
FB02	notifld	E	FB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do

							SNCM.
FB03	dateRec	E	FB01	UtcOnlyDateTime	1-1		Data e hora do recebimento da mensagem.
FB04	version	E	FB01	Version	1-1		Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
FB05	envir	E	FB01	Environment	1-1		Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
FB06	backOfficeld	E	FB01	BackOfficeld	1-1		Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
FB07	notifInfo	G	FB01	-	0-1	-	Grupo de Informações.
FB08	notification	G	FB07	-	1-8	-	Detalhes da notificação.
FB09	notifld	E	FB08	Uniqueld	1-1		Identificador único da notificação.
FB10	notifCode	E	FB08	NotificationCode	1-1		Código da notificação, ex: "notification999".
FB11	notifDescription	E	FB08	Microtext	1-1		Descrição literal da notificação.
FB12	returnCode	E	FB01	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
FB13	returnDescription	E	FB01	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.
FB14	Signature	G	FB01	XML	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 e deverá retornar uma mensagem contendo a confirmação de leitura 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 110 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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). - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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; 	Obrig.	00103	Rej.
VA04	LCR do Certificado de Transmissor: <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida. 	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do	Obrig.	00107	Rej.

	campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).			
--	---------------------------------------	--	--	--

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 111 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 112 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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 113 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint);	Obrig.	00405	Rej.

	- Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.			
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

b) Validações da Assinatura Digital

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00605	Rej.

5.7.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de notificações retornará uma mensagem de erro ou uma mensagem contendo as notificações que devem ser conhecidas pelo membro do SNCM. Caso não existam notificações, os campos "returnCode" e "returnDescription" terão os seguintes valores respectivamente: 00007 - Não existem notificações. Caso existam, os respectivos campos trarão 00008 – Notificações informadas com sucesso.

5.8. Web Service - actionPending

O serviço actionPending 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: actPend.

5.8.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 114 – Mensagem de entrada do Web Service actionPending.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
GA01	msgActPend	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
GA02	notifId	E	GA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	GA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
GA06	memberId	E	GA01	MemberId	1-1			Identificação do membro da cadeia.
GA07	memberAgentId	E	GA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
GA08	swToken	E	GA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
GA09	service	E	GA01	N	1-1			Serviço Solicitado: “1”- Verificar pendências / “2”- Envio de resposta à pendência solicitada.
GA10	pendingReply	G	GA01	-	0-1	-		Comandos que foram executados.

GA11	pendingId	A	GA10	UniqueId	1-1			Identificador único da pendência.
GA12	status	E	GA10	Status	1-1	2		Resultado do processamento da pendência com o literal "OK" para sucesso ou "NO" para falha.
GA13	Signature	G	GA01	SignatureType	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

Os itens GA10, GA11 e GA12 só serão informados quando o campo 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 115 – Mensagem de retorno do Web Service actionPending.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
GB01	retActPend	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
GB02	notifId	E	GB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
GB03	dateRec	E	GB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
GB04	version	E	GB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
GB05	envir	E	GB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.

GB06	backOfficeld	E	GB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
GB07	actionInfo	G	GB01	-	0-1	-		Grupo de Informações.
GB08	action	G	GB07	-	1-8	-		Detalhes da pendência.
GB09	actionId	E	GB08	Uniqueld	1-1			Identificador único da ação.
GB10	actionCode	E	GB08	ActionCode	1-1			Código da ação, ex: "action001".
GB11	actionDescription	E	GB08	Microtext	1-1			Descrição literal da ação.
GB12	returnCode	E	GB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
GB13	returnDescription	E	GB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
GB14	Signature	G	GB01	XML	1-1	-		Assinatura Digital da mensagem XML.

5.8.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e o tratamento de 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 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 116 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	<p>Certificado de Transmissor Inválido:</p> <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	<p>Verifica a 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. 	Obrig.	00103	Rej.
VA04	<p>LCR do Certificado de Transmissor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida. 	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 117 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 118 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

c) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 119 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

d) Validações da Assinatura Digital

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

c) Validações da Forma da Área de Dados

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verificar o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.

VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00605	Rej.

5.8.8. Final do Processamento

O processamento da verificação de ações pendentes retornará uma mensagem de erro, uma mensagem contendo as pendências que devem ser executadas pelo membro do SNCM. Caso não existam pendências a serem executadas, os campos “returnCode” e “returnDescription” terão os seguintes valores respectivamente: 00009 - Não existem ações a serem executadas no contexto do SNCM. Caso existam, os respectivos campos trarão 00010 – Ações pendentes informadas com sucesso.

5.9. Web Service - statusSNCM

O serviço statusSNCM 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: statusSNCM

5.9.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 120 – Mensagem de entrada do Web Service statusSNCM.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
HA01	msgStatus	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
HA02	notifId	E	HA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.

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	envir	E	HA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
HA06	memberId	E	HA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
HA07	memberAgentId	E	HA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
HA08	swToken	E	HA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
HA12	Signature	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 121 – Mensagem de retorno do Web Service statusSNCM.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
HB01	retStatus	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
HB02	notifId	E	HB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do

							SNCM.
HB03	dateRec	E	HB01	UtcOnlyDateTime	1-1		Data e hora do recebimento da mensagem.
HB04	version	E	HB01	Version	1-1		Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
HB05	envir	E	HB01	Environment	1-1		Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
HB06	backOfficeld	E	HB01	BackOfficeld	1-1		Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
HB07	statusReport	G	HB01		1-n		Grupo com status dos Web Services.
HB08	url	E	HB07	C	1-1	1-255	URL para a conexão.
HB09	status	E	HB07	N	1-1	1	0 – Serviço Indisponível / 1 – Serviço Disponível.
HB10	returnCode	E	HB01	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
HB11	returnDescription	E	HB01	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.
HB12	occurrPending	E	HB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
HB13	notePending	E	HB01	boolean	1-1		Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.
HB14	actionPending	E	HB01	boolean	1-1		Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro:

								0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
HB15	Signature	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 122 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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. 	Obrig.	00103	Rej.
VA04	LCR do Certificado de Transmissor:	Obrig.	00104	Rej.

	- Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida.			
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 123 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 124 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

e) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 125 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da	Obrig.	00403	Rej.

	ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).			
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

f) Validações da Assinatura Digital

Tabela 126 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

g) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 127 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

h) Validações das Regras de Negócios

Tabela 128 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifld, já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.

5.9.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de status dos Web Services poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00011 – Consulta de status dos Web Services respondida com sucesso.

Os campos “ocurrPending”, “notePending” e “actionPending” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.10. Web Service - memberChk

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

Processo: Síncrono.

Método: memChk

5.10.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 129 – Mensagem de entrada do Web Service MemberChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
IA01	msgMemChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
IA02	notifId	E	IA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	IA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.

IA06	memberId	E	IA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
IA07	memberAgentId	E	IA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
IA08	swToken	E	IA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
IA09	duiData	G	IA01		1-1			Grupo contendo os IUM que serão consultados no SNCM.
IA10	dui	G	IA09	Dui	1-n			Descrição de cada IUM a ser consultado.
IA11	Signature	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 130 – Mensagem de retorno do Web Service memberChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
IB01	retMenChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
IB02	notifId	E	IB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
IB03	dateRec	E	IB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.

IB04	version	E	IB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
IB05	envir	E	IB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
IB06	backOfficeId	E	IB01	BackOfficeId	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
IB07	memChkResults	G	IB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas de membro no SNCM.
IB08	duiDataResult	G	IB07	G				Grupo com o resultado para cada IUM.
IB09	dui	G	IB08	G	1-n			Descrição do IUM consultado.
IB10	chkResultCode	E	IB08	ReturnCode	1-1			Código da consulta de rastreabilidade do IUM.
IB11	chkResultDescription	E	IB08	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de rastreabilidade do IUM.
IB12	returnCode	E	IB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
IB13	returnDescription	E	IB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
IB14	occurrPending	E	IB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 – Não existem inconsistências / 1 – Existem inconsistências.
IB15	notePending	E	IB01	boolean	1-1			Identificação de existência de notificações ao membro: 0 – Não existem notificações / 1 – Existem notificações.

IB16	actionPending	E	IB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: 0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhadas pelo membro.
IB17	Signature	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 a identificação do(s) IUM a ser(em) consultado(s) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou erro.

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

5.10.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 131 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	Verifica a Cadeia de Certificação: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; 	Obrig.	00103	Rej.

	- Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.			
VA04	LCR do Certificado de Transmissor: - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida.	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 132 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 133 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

i) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 134 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.

VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .	Obrig.	00403	Rej.
VD04	Verifica Cadeia de Certificação: - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM; - Certificado de AC revogado; - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Obrig.	00404	Rej.
VD05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

j) Validações da Assinatura Digital

Tabela 135 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	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.	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

k) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 136 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

l) Validações das Regras de Negócios

Tabela 137 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifld, já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.

VG09	Verificar se o membro que está realizando a consulta já esteve em posse do medicamento em algum momento da cadeia de movimentação de medicamentos.	Obrig.	00610	Rej.
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-------	------

5.10.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de rastreabilidade de um IUM poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00012 – Consulta de rastreabilidade processada com sucesso.

Os campos `chkResultCode` e `chkResultDescription` 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 campos “`ocurrPending`”, “`notePending`” e “`actionPending`” 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 138 – Mensagem de entrada do Web Service openChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
JA01	msgOpenChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
JA02	notifId	E	JA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	JA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
JA06	duiData	G	JA01		1-1			Grupo contendo os IUM que serão consultados no SNCM.
JA07	dui	G	JA06	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 139 – Mensagem de retorno do Web Service memberChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
JB01	retOpenChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
JB02	notifld	E	JB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
JB03	dateRec	E	JB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
JB04	version	E	JB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
JB05	envir	E	JB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Testes.
JB06	backOfficeld	E	JB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
JB07	openChkResults	G	JB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas de membro no SNCM.
JB08	duiDataResult	G	JB07	G				Grupo com o resultado para cada IUM.
JB09	dui	G	JB08	G	1-n			Descrição do IUM consultado.
JB10	chkResultCode	E	JB08	ReturnCode	1-1			Código da consulta de rastreabilidade do IUM.
JB11	chkResultDescription	E	JB08	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de rastreabilidade do IUM.
JB12	memberData	G	JB08	MemberData	0-1			Dados do estabelecimento autorizado a dispensar ou que dispensou o

							medicamento.
JB13	returnCode	E	JB01	ReturnCode	1-1		Código da mensagem de retorno.
JB14	returnDescription	E	JB01	Microtext	1-1		Descrição da mensagem de retorno.
JB15	Signature	G	JB01	XML	1-1	-	Assinatura Digital da mensagem XML.

A tag memberData 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 a identificação do(s) IUM a ser(em) consultado(s) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou erro.

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

5.11.4. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 140 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 141 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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 142 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

b) Validações das Regras de Negócios

Tabela 143 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG02	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG03	Validação se o campo notifld, já foi utilizado anteriormente.	Obrig	00605	Rej.
VG04	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG05	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG06	Verificar se o limite de conexões por unidade de tempo para a mesma origem foi ultrapassado.	Obrig.	00612	Rej.

5.11.7. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de rastreabilidade de um IUM poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00013 – Consulta de rastreabilidade processada com sucesso.

Os campos chkResultCode e chkResultDescription 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 - aggregationChk

O serviço aggregationChk é destinado à consulta de informações sobre as agregações de IUM em embalagens de transporte efetuadas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Processo: Síncrono.

Método: aggregChk

5.12.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 144 – Mensagem de entrada do Web Service aggregationChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
KA01	msgAggregChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
KA02	notifId	E	KA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
KA03	clntCurTime	E	KA01	UtcOnlyDateTime	1-1			Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
KA04	version	E	KA01	Version	1-1		2	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KA05	envir	E	KA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.

KA06	memberId	E	KA01	MemberId	1-1			CNPJ do membro da cadeia.
KA07	memberAgentId	E	KA01	Cnpj	1-1			Identificação do preposto que assina a comunicação. Se for o próprio membro, repetir o campo acima.
KA08	swToken	E	KA01	SoftwareToken	1-1			Token gerado pela Anvisa para identificação do desenvolvedor Sistema Cliente.
KA09	aggregData	G	KA01		1-1			Grupo contendo os dados das agregações que serão verificadas.
KA10	transpPkg	G	KA09	TransportationPackageWithContents	1-n			Grupo de identificação da agregação.
KA11	Signature	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 145 – Mensagem de retorno do Web Service aggregationChk.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
KB01	retAggregChk	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
KB02	notifId	E	KB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
KB03	dateRec	E	KB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.

KB04	version	E	KB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KB05	envir	E	KB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 - Produção / 2 - Testes.
KB06	backOfficeld	E	KB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
KB07	aggregDataResults	G	KB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas de agregação.
KB08	transpPkgResult	G	KB07	G				Grupo com o resultado para cada agregação solicitada.
KB09	chkAggregCode	E	KB08	E	1-1	1		Código da consulta de agregação.
KB10	chkAggregDescription	E	KB08	E	1-1	1-140		Descrição da mensagem da consulta de agregação.
KB09	returnCode	E	KB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
KB10	returnDescription	E	KB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
KB11	occurrPending	E	KB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ocorrências de inconsistências na rastreabilidade: 0 - Não existem inconsistências / 1 - Existem inconsistências.
KB12	notePending	E	KB01	boolean	1-1			Identificação de existência de notificações ao membro: 0 - Não existem notificações / 1 - Existem notificações.
KB13	actionPending	E	KB01	boolean	1-1			Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro:

								0 – Não existem ações / 1 – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
KB14	Signature	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 de agregações por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Este Web Service receberá a identificação da(s) agregação(ões) a ser(em) consultada(s) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou erro.

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

5.12.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 146 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Crítica	Msg	Efeito
VA01	Certificado de Transmissor Inválido: <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); - keyUsage não define "Autenticação Cliente". 	Obrig.	00101	Rej.
VA02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00102	Rej.
VA03	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. 	Obrig.	00103	Rej.

VA04	LCR do Certificado de Transmissor - Falta o endereço da LCR (CRL DistributionPoint); - LCR indisponível; - LCR inválida.	Obrig.	00104	Rej.
VA05	Certificado do Transmissor revogado.	Obrig.	00105	Rej.
VA06	Certificado Raiz difere dos válidos	Obrig.	00106	Rej.
VA07	Falta a extensão da identificação do membro ou do preposto no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Obrig.	00107	Rej.

As validações de A01, A02, A03, A04 e A05 são realizadas pelo protocolo SSL e não precisam ser implementadas. A validação A06 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 147 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 148 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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

m) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 149 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VD01	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); - KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".	Obrig.	00401	Rej.
VD02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Obrig.	00402	Rej.
VD03	Falta a extensão com a identificação do membro no certificado. Por padrão da	Obrig.	00403	Rej.

	ICP-Brasil, a identificação consta do campo OtherName - OID=2.16.76.1.3.3) .			
VD04	<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. 	Obrig.	00404	Rej.
VD05	<p>LCR do Certificado de Assinatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta o endereço da LCR (CRLDistributionPoint); - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente. 	Obrig.	00405	Rej.
VD06	Certificado de assinatura revogado.	Obrig.	00406	Rej.
VD07	Certificado raiz difere dos válidos.	Obrig.	00407	Rej.
VD08	Certificado difere do membro ou do preposto indicado.	Obrig.	00408	Rej.

n) Validações da Assinatura Digital

Tabela 150 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VE01	<p>Assinatura difere do padrão do 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>	Obrig.	00451	Rej.
VE02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Obrig.	00452	Rej.

o) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 151 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

p) Validações das Regras de Negócios

Tabela 152 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Verificar se o membro da cadeia existe e encontra-se com status diferente de "desabilitado".	Obrig.	00601	Rej.
VG02	Verificar se o preposto não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Obrig.	00602	Rej.
VG03	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG04	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG05	Validação se o campo notifld, já foi utilizado anteriormente.	Obrig.	00605	Rej.
VG06	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG07	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG08	Verificar se membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	Obrig.	00608	Rej.

5.12.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de agregações poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00014 – Consulta de agregações processada com sucesso.

Os campos `chkAggregCode` e `chkAggregDescription` assumirão os seguintes valores de acordo com o resultado da rastreabilidade:

- 00088 - Dados de agregação consistentes: quando a identificação da embalagem de transporte e seu respectivo conteúdo estão de acordo com os dados informados na mensagem de entrada deste serviço;
- 00087 – Conteúdo da agregação inferior ao esperado: quando a embalagem de transporte identificada possui conteúdo adicional ao conteúdo informado na mensagem de entrada deste serviço;
- 00086 – Conteúdo da agregação superior ao esperado: quando a embalagem de transporte a identificada possui conteúdo inferior ao conteúdo informado na mensagem de entrada deste serviço. Neste caso a identificação do conteúdo superior será informado;
- 00085 - Dados de agregação inconsistentes: quando a identificação da embalagem de transporte e/ou seu respectivo conteúdo não estão de acordo com os dados informados na mensagem de entrada deste serviço.

Os campos “`occurrPending`”, “`notePending`” e “`actionPending`” serão utilizados pelo SNCM para informar ao Sistema Cliente sobre a existência de pendências que devem ser consultadas.

5.13. Web Service - *getNokList*

O serviço `getNokList` 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: `getNokList`

5.13.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 153 – Mensagem de entrada do Web Service nokList.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
LA01	msgGetNok	Raiz	-	-	-	-		TAG raiz.
LA02	notifId	E	LA01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação com o SNCM.
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	envir	E	LA01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 – Homologação.
LA06	nokListType	E	LA01	listType	1-1			Identificação do formato da lista a ser requisitada: 1 – Completa / 2 – Incremental.
LA07	listVersion	G	LA06	listVersion	0-1			Descrição da versão atual da lista para cálculo do incremento. Só utilizado se o nokListType for igual a "2".

5.13.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 154 – Mensagem de retorno do Web Service nokList.

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

JB01	retGetNok	Raiz	-	-	-	-	-	TAG raiz.
JB02	notifId	E	JB01	NotificationId	1-1			Identificador de controle da comunicação do SNCM.
JB03	dateRec	E	JB01	UtcOnlyDateTime	1-1			Data e hora do recebimento da mensagem.
JB04	version	E	JB01	Version	1-1			Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
JB05	envir	E	JB01	Environment	1-1			Identificação do Ambiente: 1 - Produção / 2 - Testes.
JB06	backOfficeld	E	JB01	BackOfficeld	1-1			Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
JB07	nokListResults	G	JB01		1-1			Grupo com os resultados para as consultas de membro no SNCM.
JB08	duiData	G	JB07		1-1			
JB09	dui	G	JB08	Dui	1-n			Descrição do IUM.
JB10	nokDate	E	JB08	UtcOnlyDateTime	1-1			Data em que o IUM foi marcado como movimentação proibida.
JB11	nokRsn	E	JB08	ProhibitionReason	1-1			Razão pela qual o IUM foi marcado como movimentação proibida: 32 - Descarte; 50 - Descarte inapropriado por dano no medicamento; 51 - Desaparecimento; 52 - Roubo; 53 - Confiscado.

JB13	returnCode	E	JB01	ReturnCode	1-1			Código da mensagem de retorno.
JB14	returnDescription	E	JB01	Microtext	1-1			Descrição da mensagem de retorno.
JB15	Signature	G	JB01	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 receberá um pedido de lista com ou sem a identificação da lista atual em posse do requisitante e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou erro.

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

5.13.4. Validações Iniciais da Mensagem

Tabela 155 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VB01	Tamanho do XML de dados superior a 1.500 KiB.	Obrig.	00201	Rej.
VB02	XML mal formatado.	Obrig.	00202	Rej.

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (1.500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 1.500 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de erro 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 156 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VC01	Elemento headerMsgSNCM inexistente no SOAP Header.	Obrig.	00301	Rej.
VC02	Campo dataVersion inexistente no elemento headerMsgSNCM do SOAP Header.	Obrig.	00302	Rej.
VC03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00303	Rej.

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

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

O campo 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 157 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VF01	Verificar Schema XML da área de dados + Detalhamento da Rejeição.	Obrig.	00501	Rej.
VF02	Verifica o uso do prefixo no namespace.	Obrig.	00502	Rej.
VF03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Obrig.	00503	Rej.

d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 158 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Aplic.	Msg	Efeito
VG01	Tipo do ambiente difere do ambiente do Web Service.	Obrig.	00603	Rej.
VG02	Verificar data e hora da transmissão da mensagem. Diferença de tempo deve ser menor que 5 minutos.	Obrig.	00604	Rej.
VG03	Validação se o campo notifld, já foi utilizado anteriormente.	Obrig	00605	Rej.
VG04	Versão do XSD utilizada não suportada.	Obrig.	00606	Rej.
VG05	Validação se a versão do XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Obrig.	00607	Rej.
VG06	Verificar se o limite de conexões por unidade de tempo para a mesma origem foi ultrapassado.	Obrig.	00612	Rej.

5.13.7. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de rastreabilidade de um IUM poderá retornar uma mensagem de rejeição, erro ou uma mensagem de sucesso.

Em caso de sucesso será retornado o Código 00015 – Consulta da lista de IUM com proibição de movimentação normal processada com sucesso.

5.14. Web Service testEvent

O serviço testEvent 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 “event” (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 testResultEvent

O serviço testResultEvent 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 resultEvent (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 159.

Dentre os campos 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 159 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente.

#	Campo	Ele	Pai	Tipo	Ocor	TAM	Dec	Descrição/Observação
P01	parameters	G	Raiz	-	1-1			Arquivo de Parametrização.

P02	version	E	P01	N	1-1	2-4	2	Versão do arquivo de parametrização. Formato nn.nn
P03	environment	E	P01	N	1-1	1		Atributo de identificação de ambiente: 1 = Produção / 2 = Teste.
P04	description	E	P01	C	1-1	1-140		Mensagem de descrição do ambiente.
P05	connections	G	P01	-	1-1	-		Conexões utilizadas pelo Cliente.
P06	certAnvisa	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	servers	G	P05	-	1-1	-		Servidores utilizados.
P11	webService	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.

P18	port	A	P14	N	1-1	1-5	Porta de Comunicação TCP.
P19	verification	G	P01	-	1-1	-	Frequências de verificação que devem ser obedecidas pelo Sistema Cliente.
P20	statusDelay	E	P19	N	1-1	1-6	Valor mínimo do intervalo de tempo entre verificações de status da comunicação com a Anvisa em minutos.
P21	clockSync	E	P19	N	1-1	1-6	Valor máximo de tempo em minutos entre sincronismos do ntp.
P22	resultEventDelay	E	P19	N	1-1	1-6	Intervalo de tempo mínimo, em minutos, que o sistema cliente deve aguardar para acessar o Web Service resultEvent após ter acessado o Web Service "event".
P23	actionDelay	E	P19	N	1-1	1-6	Frequência de verificação de existência de ações pendentes. Valor em minutos.
P24	ntp	G	P01	-	1-1	-	Network Time Protocol.
P25	url	E	P24	C	1-1	1-255	Endereço de sincronização.
P26	port	E	P24	C	1-1	1-6	Porta de comunicação UDP.

Exemplo do Arquivo de Parametrização:

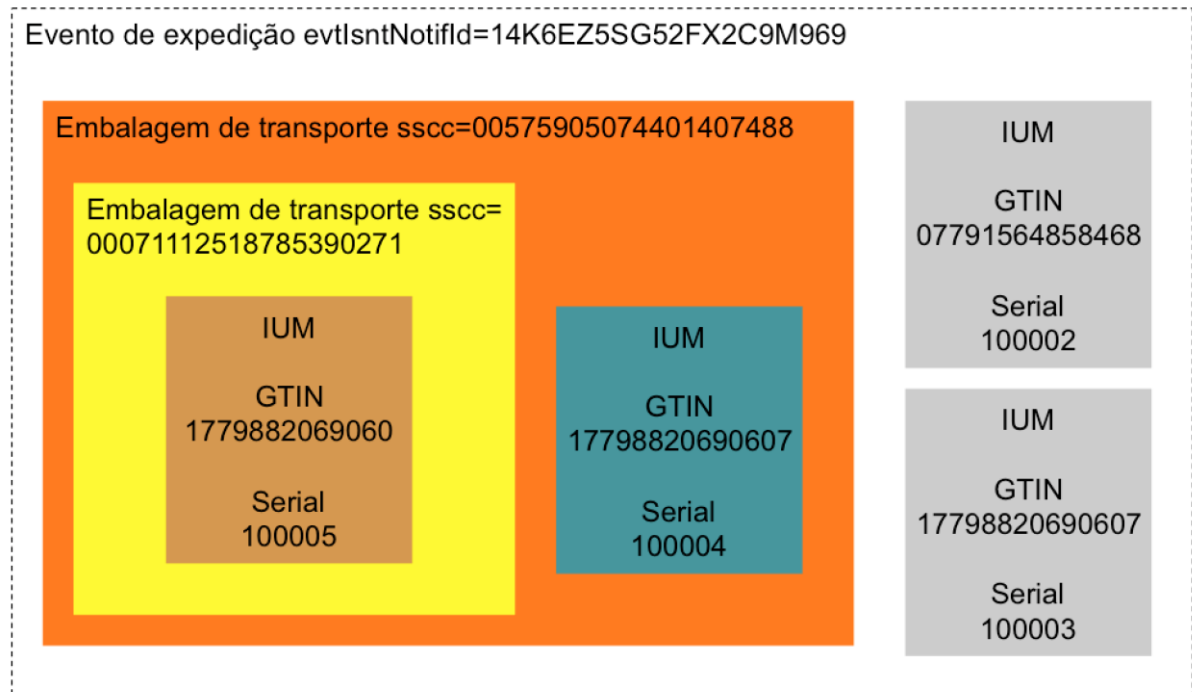
```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<parameters>
  <version>0.1</version>
  <environment>2</environment>
  <description>Teste</description>
  <connections>
    <certAnvisa>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END CERTIFICATE-----</cert>
      <cert>-----BEGIN CERTIFICATE-----MIIGo...KLUO-----END 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>manageMemberAgent</name>
        <urls>
          <url Id="1" port="443">testsncm.anvisa.gov.br/manageMemberAgent.php</url>
          <url Id="2" port="443">testsncm2.anvisa.gov.br/manageMemberAgent.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>
    <porta>123</porta>
  </ntp>
</parameters>
```

Anexo 2 - Entendendo a agregação

Exemplo da

Figura 3:



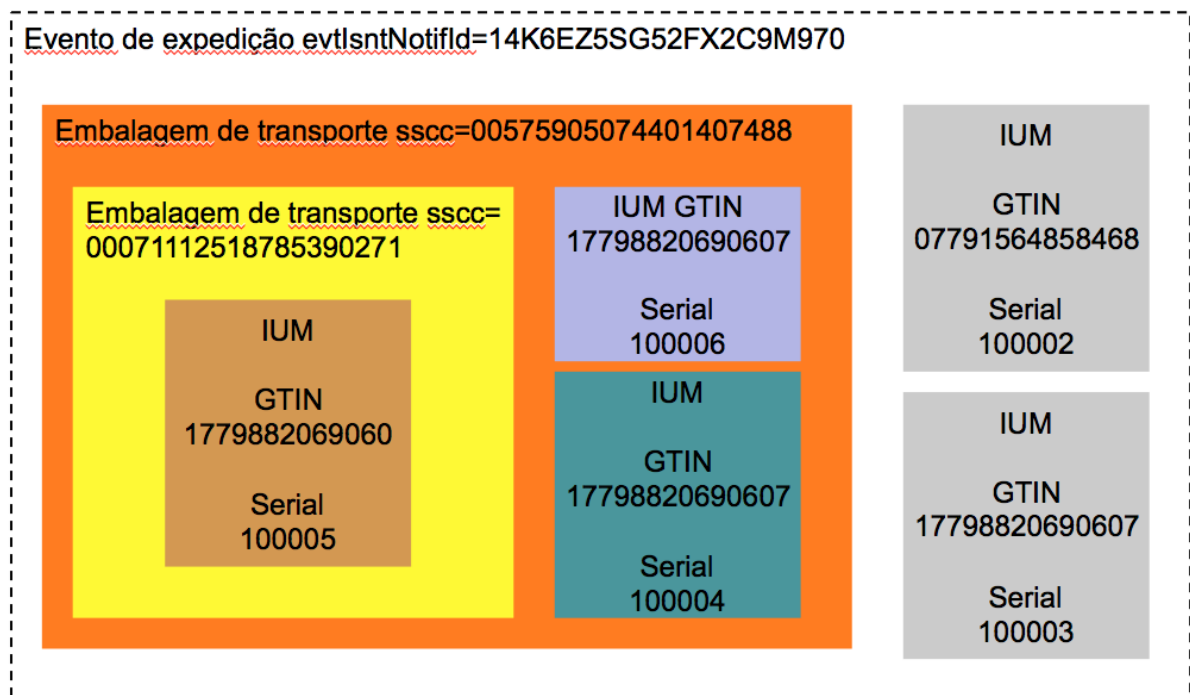
```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<evts xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
  <shpt>
    <evtInstNotifId>14K6EZ5SG52FX2C9M969</evtInstNotifId>
    <pastOccurrTimestp>2019-08-05T19:38:57</pastOccurrTimestp>
    <rsn>10</rsn>
    <prtnr>
      <cnpj>31393313935889</cnpj>
    </prtnr>
    <carrs>
      <c>
        <cnpj>12345678909876</cnpj>
      </c>
    </carrs>
    <areShprCarrs>1</areShprCarrs>
    <payld>
      <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>
      <transpPkg>
        <transpPkgId>
          <sscc>00575905074401407488</sscc>
        </transpPkgId>
        <payld>
          <dui>
            <gtin>17798820690607</gtin>
            <serl>100004</serl>
```

```

        <exp>2025-10</exp>
        <lot>LT0009</lot>
    </dui>
    <transpPkg>
        <transpPkgId>
            <sscc>00071112518785390271</sscc>
        </transpPkgId>
        <payld>
            <dui>
                <gtin>17798820690607</gtin>
                <ser1>100005</ser1>
                <exp>2025-10</exp>
                <lot>LT0009</lot>
            </dui>
        </payld>
    </transpPkg>
</payld>
</shpt>
</evts>

```

Exemplo da Figura 4:



```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<evts xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
    <shpt>
        <evtInstNotifId>14K6EZ5SG52FX2C9M969</evtInstNotifId>
        <pastOccurrTimestp>2019-08-05T19:38:57</pastOccurrTimestp>
        <rsn>10</rsn>
        <prtnr>
            <cnpj>31393313935889</cnpj>
        </prtnr>
        <carrs>
            <c>
                <cnpj>12345678909876</cnpj>
            </c>
        </carrs>
        <areShprCarrs>1</areShprCarrs>
    </payld>

```

```

<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>
<transpPkg>
  <transpPkgId>
    <sscc>00575905074401407488</sscc>
  </transpPkgId>
  <payld>
    <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>
  </payld>
</transpPkg>
  <transpPkgId>
    <sscc>00071112518785390271</sscc>
  </transpPkgId>
</transpPkg>
</payld>
</shpt>
</evts>

```

Anexo 3 - Resumo dos Padrões Técnicos

A tabela a seguir resume os padrões de tecnologia utilizados:

Tabela 160 – 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	Campos não obrigatórios do Schema que não possuam conteúdo terão suas tags suprimidas no arquivo XML. Máscara de números decimais e datas estão definidas no Schema XML. Nos campos numéricos inteiros, não incluir vírgula ou ponto decimal.
Codificação	Base64.

Anexo 4 - Controle de Modificações do Documento

Versão 0.0.X-0.0.x			
	Antes	Depois	Motivo