

# MANUAL DE PADRÕES E INTERFACES DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS (SNCM)

**VERSÃO 02.00** 



# **CONTROLE DE VERSÕES**

Data	Data Publicação
15/10/2020	
01/04/2022	
	15/10/2020

# ÍNDICE

1. Intro	odução	_ 13
2. Deta	lhamento das Comunicações	_ 15
2.1. Pa	adrão de estruturação das mensagens recepcionadas pelo SNCM	15
2.2. V	alidação das mensagens XML recepcionadas pelo SNCM	15
2.3. R	egras de Preenchimento dos Elementos	15
2.4. T	ratamento de Caracteres Especiais no Texto de XML	16
2.5. A	ssinatura das Mensagens de Entrada aos Web Services	17
2.6. Id	lentificação da Mensagem de Entrada do SNCM e das Instâncias de Eventos	19
2.7. G	erenciar Corretamente a Identificação de anomalias	20
2.8. G	erenciamento de Conexões com o SNCM	20
3. Deta	lhamento das Instâncias de Evento	_ 21
3.1. E	stados do Identificador Único de Medicamento (IUM)	21
3.2. E	stados do Identificador de Embalagem de Transporte (IET)	22
3.3. C	onteúdo das Embalagens de Transporte	23
3.4. In	stância de Eventos de Substituição com IET	28
4. Deta	lhamento dos Elementos XML	_ 30
4.1. R	eferências para preenchimento dos documentos XML	30
4.2. T	ipos de elemento XML	30
4.2.1.	Tipos Simples	30
4.2.2.	Tipos Complexos	35
4.3. D	eclarante e parceiro nas movimentações	51
4.4. L	eiaute dos tipos de eventos	51
4.4.1.	Leiaute do tipo de evento de Ativação	53
4.4.2.	Leiaute do tipo de evento de Expedição	55
4.4.3.	Leiaute do tipo de evento de Recebimento	57
4.4.4.	Leiaute do tipo de evento de Finalização	60
4.4.5.	Leiaute do tipo de evento de Revogação	62
5. Deta	lhamento dos Web Services	_ 64
5.1. Ir	nformações sobre os Web Services	66
5.1.1.	Serviços de Web Services Disponibilizados pelo SNCM	
5.1.2.	Versões dos leiautes das mensagens de entrada e retorno dos Web Services	67

5.1.3.	Padrões de Comunicação	68
5.1.4.	Leiaute do SOAP Header	68
5.1.5.	Leiaute do SOAP Body	69
5.2. W	eb Service - mbrAgtMgmt	70
5.2.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	70
5.2.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	71
5.2.3.	Descrição do Processo do Web Service	73
5.2.4.	Validações do Certificado de Transmissão	73
5.2.5.	Validações Iniciais da Mensagem	75
5.2.6.	Validações das Informações de Controle	75
5.2.7.	Validação da Área de Dados	76
5.2.8.	Final do Processamento	79
5.3. W	eb Service - mdataMAH	80
5.3.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	
5.3.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	83
5.3.3.	Descrição do Processo do Web Service	86
5.3.4.	Validações do Certificado de Transmissão	86
5.3.5.	Validações Iniciais da Mensagem	88
5.3.6.	Validações das Informações de Controle	88
<i>5.3.7.</i>	Validação da Área de Dados	89
5.3.8.	Final do Processamento	93
5.4. W	eb Service - evtIn	94
5.4.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	94
5.4.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	95
5.4.3.	Descrição do Processo de Recepção de Eventos	97
5.4.4.	Validações do Certificado de Transmissão	98
5.4.5.	Validações Iniciais da Mensagem	99
5.4.6.	Validações das Informações de Controle	100
5.4.7.	Validação da Área de Dados	100
5.4.8.	Final do Processamento	104
5.5. W	eb Service - evtOut	105
5.5.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	105
5.5.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	106
5.5.3.	Descrição do Processo de Web Service	109
5.5.4.	Validações do Certificado de Transmissão	109
5.5.5.	Validações Iniciais da Mensagem	110
5.5.6.	Validações das Informações de Controle	111

5.5.7.	Validação da Área de Dados	111
5.5.8.	Identificador Global de Instância de Evento (evtld)	122
5.5.9.	Final do Processamento	124
5.6. We	b Service - anom	_ 126
5.6.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	
5.6.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	127
5.6.3.	Descrição do Processo do Web Service	129
5.6.4.	Validações do Certificado de Transmissão	129
5.6.5.	Validações Iniciais da Mensagem	130
5.6.6.	Validações das Informações de Controle	131
5.6.7.	Validação da Área de Dados	131
5.6.8.	Final do Processamento	134
5.7. We	b Service - cont	_ 135
5.7.1.	Leiaute da Mensagem de Entrada	135
5.7.2.	Leiaute da Mensagem de Retorno	136
5.7.3.	Descrição do Processo do Web Service	138
5.7.4.	Validações do Certificado de Transmissão	138
5.7.5.	Validações Iniciais da Mensagem	139
5.7.6.	Validações das Informações de Controle	140
5.7.7.	Validação da Área de Dados	141
5.7.8.	Final do Processamento	144
Anexo 1	– Arquivo de Parametrização	148
Anexo 2	<ul> <li>Motivos de Interrupção da Comercialização do Produto</li> </ul>	151
Anexo 3	– Exemplo de IET	152
Anexo 4	Resumo dos Padrões Técnicos	155
Anexo 5	– Glossário dos elementos XML	156
Anexo 6	– Controle de Modificações do Documento	158

# **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Escopo do Documento	13
Figura 2 – Diagrama de estados do IUM	21
Figura 3 — Situações sanitárias do IUM e possíveis transições	_ 22
Figura 4 – Diagrama de estados da combinação IET + expedidor com conteúdo verificado	_ 22
Figura 5 — Relacionamento entre uma embalagem de transporte e seu conteúdo	23
Figura 6 – Exemplo de uma instância de evento de Expedição com embalagens de transporte dispostas em o	dois
níveis.	24
Figura 7 – Diagrama de estados do conteúdo de uma embalagem de transporte	_ 24
Figura 8 – Aproveitamento de uma embalagem de transporte já existente	26
Figura 9 — Movimentação com conteúdo não verificado (omitido)	_ 27
Figura 10 – Movimentação com conteúdo não verificado (suposto)	_ 27
Figura 11 - Exemplo de requisição assíncrona para o SNCM	65
Figura 12 - Exemplo de requisição ao evtIn com rejeição	97
Figura 13 – Diagrama de estados do docld no Web Service evtIn	_ 104
Figura 14- Relação entre os tipos de eventos	_ 115
Figura 15 - Mapeamento dos dígitos do sistema hexatrigesimal (base 36) para o sistema decimal (base 10).	123
Figura 16 – Diagrama de estados do evtNotifld	_125
Figura 17 – Relações entre docId, número de recibo, evtNotifid e evtId	_125
Figura 18 - Exemplo de instância de evento de Expedição com IET dispostas em vários níveis	_152
Figura 19 - Exemplo de instância de evento de Expedição com IET dispostas em vários níveis	_153

# **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 — Caracteres que devem ser substituídos para não afetar o "parser" do XML	16
Tabela 2 – Leiaute da assinatura das mensagens de entrada ao SNCM.	18
Tabela 3 – Leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Simples	30
Tabela 4 – Tipos Simples	31
Tabela 5 – Leiaute da tabela utilizada para representar os tipos complexos	35
Tabela 6 – Tipo Complexo StakeholderId	36
Tabela 7 – Tipo Complexo StakeholderData.	37
Tabela 8 – Tipo complexo Dui	37
Tabela 9 – Tipo Complexo CompositeDuiComponents.	38
Tabela 10 – Tipo Complexo CompositeDui	38
Tabela 11 – Tipo Complexo AdHocTransportationPackageId.	38
Tabela 12 – Tipo Complexo TransportationPackageld.	39
Tabela 13 – Tipo Complexo TransportationPackageWithContents.	39
Tabela 14 – Tipo Complexo Payload.	40
Tabela 15 – Tipo Complexo RevokedEventInstanceId.	40
Tabela 16 – Tipo Complexo CarrierSequence.	40
Tabela 17 – Tipo Complexo BusinessTransaction.	41
Tabela 18 – Tipo Complexo UnitSealBreak.	41
Tabela 19 – Tipo Complexo SealBreak.	41
Tabela 20 – Tipo Complexo UnitDispensation.	 42
Tabela 21 – Tipo Complexo UnitDispensationWithPrescription	 43
Tabela 22 – Tipo Complexo Dispensation.	44
Tabela 23 – Tipo Complexo Disposal.	44
Tabela 24 – Tipo Complexo Exportation.	44
Tabela 25 – Tipo Complexo UncontrolledFinalization.	45
Tabela 26 – Tipo Complexo Event.	45
Tabela 27 – Tipo Complexo ReplaceableEvent	46
Tabela 28 – Tipo Complexo Activation	47
Tabela 29 – Tipo Complexo Move.	48
Tabela 30 – Tipo Complexo Finalization.	49
Tabela 31 – Tipo Complexo Revocation.	50
Tabela 32 – Tipo Complexo Events.	50 50
Tabela 33 – Tipo Complexo WebServiceReturn.	50 51
Tabela 34 – Matriz declarante x parceiro.	51
Tabela 35 – Leiaute da tabela utilizada para representar os eventos.	52 52
Tabela 36 – Leiaute do tipo de evento Ativação.	52 53
Tabela 37 – Leiaute tipo de evento de Expedição.	55
Tabela 38 – Leiaute tipo de evento de Recebimento.	57
Tabela 39 – Leiaute do tipo de evento de Finalização.	<i>60</i>
Tabela 40 – Leiaute do tipo de evento de Revogação.	63
Tabela 41 – Web Services disponibilizados pelo SNCM.	66
Tabela 42 – Versões válidas das mensagens de entrada e retorno	67
Tabela 43 – Leiaute do Soap Header dos Web Services.	
Tabela 44 – Leiaute do Soap Body dos Web Services.	69
Tabela 46 – Mensagem de retorno do Web Service mb/AgtMgmt.  Tabela 46 – Mensagem de retorno do Web Service mb/AgtMgmt.	70 71
Tabela 47 – Weisagem de retorno do Web Service mbragtingmi Tabela 47 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.	
Tabela 48 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	
Tabela 49 – Validações iniciais da mensagem de entrada. Tabela 49 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	<i>75</i> 75
Tabela 50 – Validações de Controle da Chamada do Web Service. Tabela 50 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.	
Tabela 50 – Validações do Certificado Digital útilizado na assinatura da mensagem de entrada Tabela 51 – Validações da Assinatura Digital.	70 77
Tabela 51 – Validações da Assinatara Digital	
Tabela 52 – Validações da estratura da drea de dados Tabela 53 – Validações das regras de negócio	78 78
Tabela 55 – Validações das regras de riegocio	78 79
Tabela 65 – Mensagem de entrada do Web Service mbragtinigmi Tabela 65 – Mensagem de entrada do Web Service mdataMAH.	79 80
Tabela 05 – Mensagem de entrada do vieb service madiculviam.	

Tabela 66 – Mensagem de retorno do Web Service mdataMAH.	83
Tabela 67 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM	1. 87
Tabela 68 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	88
Tabela 69 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	89
Tabela 70 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.	89
Tabela 71 – Validações da Assinatura Digital.	90
Tabela 72 – Validações da estrutura da área de dados.	91
Tabela 73 – Validações das regras de negócio	
Tabela 74 – Códigos de sucesso do Web Service mdataMAH	
Tabela 75 – Mensagem de entrada do Web Service evtIn.	
Tabela 76 – Mensagem de retorno do Web Service evtIn.	95
Tabela 77 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM	1. 98
Tabela 78 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	99
Tabela 85 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	
Tabela 80 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada	
Tabela 81 – Validações da Assinatura Digital.	
Tabela 82 – Validações da estrutura da área de dados.	102
Tabela 83 – Validações das regras de negócio.	
Tabela 84 – Códigos de sucesso do Web Service evtIn.	
Tabela 85 – Mensagem de entrada do Web Service evtOut.	
Tabela 86 – Mensagem de retorno do Web Service evtOut.	106
Tabela 87 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM	1109
Tabela 88 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	
Tabela 89 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	111
Tabela 90 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada	111
Tabela 91 – Validações da Assinatura Digital.	113
Tabela 92 – Validações da forma da área de dados.	113
Tabela 93 – Validações das regras de negócio	114
Tabela 94 – Validações comuns a mais de um tipo de evento.	115
Tabela 95 – Validações específicas dos eventos.	117
Tabela 96 - Produtos da multiplicação de cada dígito original pelo fator de multiplicação	123
Tabela 97 - Produtos da multiplicação de cada dígito original pelo fator de multiplicação	
Tabela 98 – Códigos de sucesso do Web Service evtOut.	
Tabela 99 – Mensagem de entrada do Web Service anom	
Tabela 100 – Mensagem de retorno do Web Service anom.	127
Tabela 101 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNC	M 129
Tabela 102 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	130
Tabela 103 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	
Tabela 104 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.	
Tabela 105 – Validações da Assinatura Digital	133
Tabela 106 – Validações da forma da área de dados.	
Tabela 107 – Validações das regras de negócio.	134
Tabela 108 – Códigos de sucesso do Web Service anom	135
Tabela 156 – Mensagem de entrada do Web Service cont Tabela 157 – Mensagem de retorno do Web Service cont	135
Tabela 157 – Mensagem de retorno do Web Service cont.	136
Tabela 158 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCI	M 138
Tabela 159 – Validações iniciais da mensagem de entrada.	140
Tabela 160 – Validações de controle da chamada ao Web Service.	140
Tabela 161 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.	141
Tabela 162 – Validações da Assinatura Digital	142
Tabela 163 – Validações da forma da área de dados	142
Tabela 164 – Validações das regras de negócio	143
Tabela 165 – Códigos de sucesso do Web Service cont.	144
Tabela 173 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente	144
Tabela 173 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente	148
Tabela 174 – Resumo dos padrões técnicos utilizados pelo projeto	
Tabela 175 - Glossário dos elementos XML	156
Tabela 176 - Controle de modificações do documento	158

# **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.		
	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	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. 3°, 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. 3°, VI).

DV Dígito verificador do elemento "evtId".

EvtId Identificador Global de Instância de Evento.

**GTIN** Número Global de Item Comercial (GTIN, sigla em inglês de Global

Trade Item Number), é o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com quatorze dígitos (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3°, XIII). Informações adicionais disponíveis em

<a href="https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin">https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin</a>.

**IUM** Identificador Único de Medicamento (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 6°).

**IET** Identificador de Embalagem de Transporte (RDC Anvisa nº 157/2017, art.

LCR Lista de Certificados Revogados

Medicamento Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade

curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei na 5.991/1973, art. 4°,

II).

Metadado Dados adicionais relacionadas ao Número do Registro do Medicamento.

do Número do registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa. Número

Registro Medicamento

NTP	Network Time Protocol. Proto	ocolo para a sincronização	dos relógios dos
	4 1		

computadores.

Paciente Pessoa física à qual se destina um medicamento. Contraste com:

Consumidor.

Procurador Pessoa física e/ou jurídica autorizada a se comunicar com a Anvisa em

nome de um dado membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Registro Medicamento do Registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa.

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 Simple Object Data Protocol. Protocolo para a troca de informações

baseada em XML, Informações adicionais disponíveis em

 $<\!\!https://www.w3.org/TR/soap/\!\!>.$ 

SSCC Serial Shipping Container Code. Código para identificação exclusiva e

serializada de unidades logísticas. Informações adicionais disponíveis em

<a href="https://www.gs1.org/standards/id-keys/serial-shipping-container-code-">https://www.gs1.org/standards/id-keys/serial-shipping-container-code-</a>

sscc>.

Timeout Intervalo de tempo aceito para retorno de uma comunicação. Após

esgotado, a comunicação é considerada malsucedida.

Unitarização Doses Medicamento de Procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do de farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde. A dose unitarizada consiste na adequação da forma

farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde (conceitos extraídos da RDC Anvisa nº 67/2007, anexo VI, item 2).

URL Universal Resource Locator. No contexto desta especificação, refere-se a

endereço eletrônico para efetuar algum tipo de comunicação com o SNCM. Informações adicionais disponíveis

<a href="https://www.w3.org/TR/url-1/">https://www.w3.org/TR/url-1/>.

UTC Universal Time Coordinated. Tempo Universal Coordenado. Informações

adicionais disponíveis

<a href="https://en.wikipedia.org/wiki/Coordinated\_Universal\_Time">https://en.wikipedia.org/wiki/Coordinated\_Universal\_Time</a>.

Tecnologia Web para disponibilização serviços de comunicação pelo Web Services

SNCM, que possibilitam a troca de informações entre o Sistema Cliente

e a Anvisa.

Retaguarda Ambiente computacional que disponibiliza as funcionalidades do SNCM.

## 1. Introdução

Este documento tem por objetivo detalhar os requisitos técnicos necessários para implementação das definições do Guia de Processos do SNCM e a interoperabilidade do Sistema Cliente com o SNCM.

Esta especificação foi elaborada a partir 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.

As informações apresentadas suprem 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 <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade</a>>.

O escopo deste documento, conforme o diagrama da Figura 1, refere-se a:

- Interfaces de comunicação entre o Sistema Cliente e o SNCM;
- Formato dos dados comunicados entre o Sistema Cliente e o SNCM



Figura 1 - Escopo do Documento.

Referenciam-se a seguir os capítulos remanescentes deste Manual:

Capítulo 2 – Detalhamento da Comunicação;

- Capítulo 3 Detalhamento das Instâncias de Evento;
- Capítulo 4 Detalhamento dos Elementos XML;
- Capítulo 5 Detalhamento dos Web Services;
- Anexos.

# 2. Detalhamento das Comunicações

#### 2.1. Padrão de estruturação das mensagens recepcionadas pelo SNCM

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

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

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

## 2.2. Validação das mensagens XML recepcionadas pelo SNCM

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

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

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

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

#### 2.3. Regras de Preenchimento dos Elementos

- Elementos numéricos que representam valores e quantidades são de tamanho variável, respeitando o tamanho máximo previsto para o campo e a quantidade de casas decimais (quando houver). O preenchimento de zeros não significativos causa erro de validação do Schema XML;
- Os elementos numéricos devem ser informados sem o separador de milhar, com uso do ponto decimal para indicar a parte fracionária (quando houver), respeitando-se a

quantidade de dígitos prevista no leiaute;

- As datas devem ser informadas no formato UTC, de acordo com o tipo complexo UtcOnlyDateTime. Exemplo: 2012-10-10T07:00:00Z;
- Fusos horários e horário de verão devem ser desconsiderados, pois o horário oficial de refeência do SNCM é o UTC.

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

- Na geração das mensagens XML, excetuados os elementos identificados como obrigatórios, não incluir elementos zerados (para elementos tipo numérico) ou vazios (para elementos tipo caractere);
- Não incluir "espaços" e "tabs" no início e/ou no final de elementos alfanuméricos ou de texto;
- Não incluir comentários na mensagem XML;
- Não incluir anotação e documentação na mensagem XML (elemento "annotation" e elemento "documentation");
- Não incluir caracteres de formatação na mensagem XML: "LF" (Line Feed ou salto de linha, caractere ASCII 10), "CR" (Carriage Return ou retorno do carro, caractere ASCII 13), "tab", caractere de "espaço" entre os elementos);
- Não inserir no documento caracteres não imprimíveis, tais como "BEL".

#### 2.4. 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 1 – 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	&

и	Aspas	"
	Apóstrofe	'

#### 2.5. Assinatura das Mensagens de Entrada aos Web Services

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

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

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

<X509SubjectName>

<X509IssuerSerial>

<X509IssuerName>

<X509SerialNumber>

<X509SKI>

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

<KeyValue>

<RSAKeyValue>

<Modulus>

<Exponent>

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

Tabela 2 – Leiaute da assinatura das mensagens de entrada ao SNCM.

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

XS18	X509Data	G	XS17	-	1-1	Grupo X509
XS19	X509Certificate	Е	XS18	O	1-1	Certificado Digital x509 em Base64

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

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

```
<msgEvtIn xmlns="http://sncm.anvisa.gov.br/">
  <docId>COZB01URP4ARQ42FQ61J</docId>
  <ccTime>2017-07-28T17:00:00Z</ccTime>
     <activ>
     </activ>
  </evts>
  <Signature xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
     <SignedInfo>
        <CanonicalizationMethod Algorithm="http://www.w3.org/TR/2001/REC-xml-c14n-</pre>
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/xmlenc#sha256"/>
          <DigestValue>vFL68WETQ+mvj1aJAMDx+oVi928=</DigestValue>
       </Reference>
     </SignedInfo>
     <SignatureValue>IhXNhbdL1F9UGb2ydVc5v ... y6r0KIFaf5evUi1i</signatureValue>
     <KeyInfo>
        <X509Data>
          <X509Certificate>MIIFazCCBFOgAwIBAgIQaHEf ... NaxSeOEvZGlVDAN</X509Certificate>
       </X509Data>
     </KeyInfo>
  </Signature>
</msgEvtIn>
```

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

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

O identificador da mensagem de entrada (docId) não será registrado pelo SNCM caso a mensagem de entrada seja rejeitada.

## 2.7. Gerenciar Corretamente a Identificação de anomalias

Conforme descrito na mensagem de retorno do Web Service "anom" (vide 5), o SNCM criará um identificador, caracterizado pelo elemento anomId para cada anomalia gerada pelo SNCM.

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

Já para as anomalias, o SNCM não é sinalizado a respeito da solução. O simples acesso ao Web Service "anom" (vide 5) já caracterizará que a anomalia foi comunicada ao membro da cadeia.

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

#### 2.8. Gerenciamento de Conexões com o SNCM

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

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

## 3. Detalhamento das Instâncias de Evento

## 3.1. Estados do Identificador Único de Medicamento (IUM)

Um IUM possui quatro estados possíveis dentro do SNCM conforme Figura 2, sendo o estado "Em estoque" o estado inicial a partir do momento que o IUM é conhecido. Os quatro estados são:

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

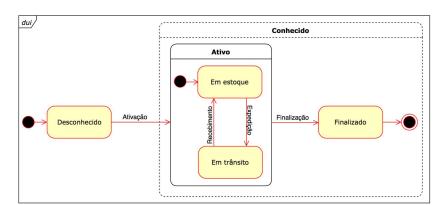


Figura 2 – Diagrama de estados do IUM.

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

A Figura 3 ilustra as situações e as possíveis transições entre elas com base no ator que as executa. Note que a vigilância sanitária pode a qualquer momento, sempre que necessário e justificável, marcar unidades de medicamento como impróprias para o consumo.

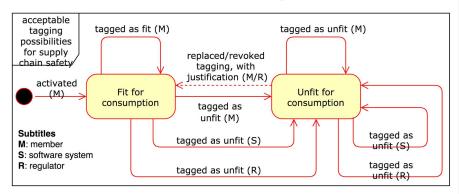
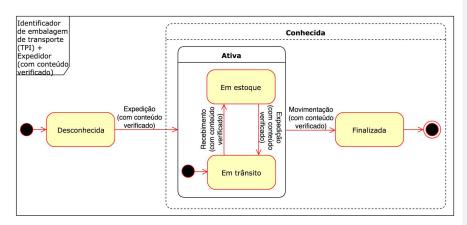


Figura 3 – Situações sanitárias do IUM e possíveis transições.

## 3.2. Estados do Identificador de Embalagem de Transporte (IET)

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

Figura 4 – Diagrama de estados da combinação IET + expedidor com conteúdo verificado.



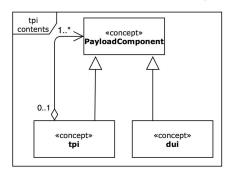
O IET é representado aqui em conjunto com o Expedidor pois um identificador de uma embalagem de transporte pode ser aproveitado por outro membro da cadeia com um conteúdo diferente.

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

#### 3.3. Conteúdo das Embalagens de Transporte

O membro da cadeia de movimentação de medicamentos poderá informar, em uma instância de evento, o conteúdo das embalagens de transporte que serão expedidas, ou seja, o conjunto de IUMs e IETs que pertença a cada embalagem de transporte. Uma embalagem de transporte também poderá pertencer ao conteúdo de outra embalagem de transporte, sem limite de hierarquia, conforme o diagrama de relacionamento apresentado na Figura 5.

Figura 5 – Relacionamento entre uma embalagem de transporte e seu conteúdo.



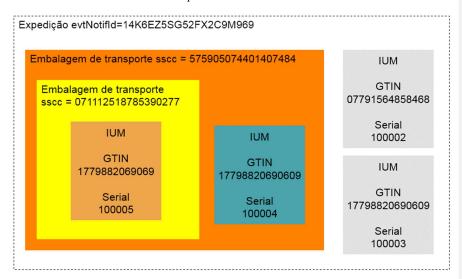
O exemplo da instância de evento apresentada na

Figura 6, com identificador "evtNotifId=14K6EZ5SG52FX2C9M969", ilustra uma expedição de:

- Dois IUM não contidos em nenhuma embalagem de transporte, identificados pelos seriais 100002 e 100003;
- Um IUM de serial 100005 contido em uma embalagem de transporte com identificador "ssce" igual à 071112518785390277;
- A embalagem de transporte acima descrita e um IUM de serial 100004 contidos em uma embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 575905074401407484. Ou seja, após a inclusão da embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 071112518785390277 dentro da embalagem com identificador "sscc" igual a 575905074401407484, a embalagem 071112518785390277 passa a ser considerada

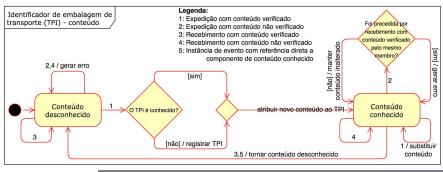
como um item da embalagem superior.

Figura 6 – Exemplo de uma instância de evento de Expedição com embalagens de transporte dispostas em dois níveis.



A Figura 7 apresenta o diagrama de estados do conteúdo de uma embalagem de transporte.

Figura 7 – Diagrama de estados do conteúdo de uma embalagem de transporte.



Manual de Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Um conteúdo de embalagem de transporte torna-se desconhecido quando ao menos um item interno for recebido, expedido ou finalizado por meio de outra instância de evento, de forma individual ou como conteúdo verificado de outra embalagem de transporte, ilustrado pela transição "3" da Figura 7.

Com base no mesmo exemplo da

#### Figura 6, tem-se que:

- Se os seriais 100002 e 100003 forem expedidos em outra instância de evento ou como conteúdo verificado de outra(s) embalagens de transporte, ambas as embalagens existentes continuam válidas no SNCM;
- Se o serial 100004 for expedido de forma unitária ou como conteúdo verificado de outro IET, a embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 575905074401407484 será automaticamente tornada como desconhecida pelo SNCM. A embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 071112518785390277 será mantida, pois não existe notificação de mudança de seu conteúdo;
- Se a embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 071112518785390277 for expedida sem o identificador da embalagem superior, a embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 575905074401407484 será automaticamente tornada como desconhecida pelo SNCM;
- Se o serial 100005 for expedido de forma unitária ou como conteúdo verificado de outro IET, o conteúdo das embalagens de transporte com identificadores "sscc" iguais a 575905074401407484 e 071112518785390277 serão automaticamente consideradas desconhecidas ao SNCM;
- Os exemplos acima também se aplicam às hipóteses em que os IUM sejam dispensados ao invés de expedidos.

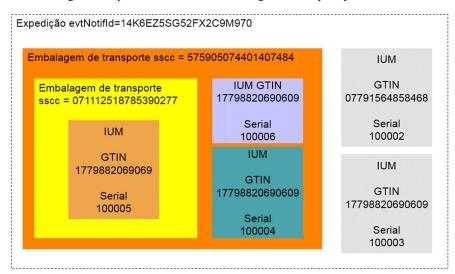
Um membro da cadeia de movimentação de medicamentos pode, também, aproveitar uma embalagem de transporte e seu respectivo identificador utilizado anteriormente, mesmo que seu conteúdo seja modificado. Para isso, basta informar na respectiva instância de evento de Expedição o novo conteúdo verificado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

O exemplo da Figura 8 ilustra que a embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 575905074401407484 teve seu conteúdo alterado após a sua criação, com a inclusão do serial 100006.

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

 Dois IUM unitários que não pertencem a nenhum IET, identificados pelos seriais 100002 e 100003; Uma embalagem de transporte com conteúdo não verificado e com identificador "sscc" igual a 071112518785390277 em conjunto com mais dois IUM unitários, identificados pelos seriais 100004 e 100006. Nesse caso, o identificador da embalagem de transporte superior pode continuar com "sscc" igual a 575905074401407484.

Figura 8 – Aproveitamento de uma embalagem de transporte já existente.



É importante ressaltar que, no exemplo da Figura 8, não foi necessário informar o conteúdo verificado da embalagem de transporte com identificador "sscc" igual a 071112518785390277, pois seu conteúdo original não foi desfeito na operação e continua válida para fins do SNCM.

Os exemplos citados acima são reapresentados no Anexo 3 com as respectivas implementações no tipo de evento de Expedição.

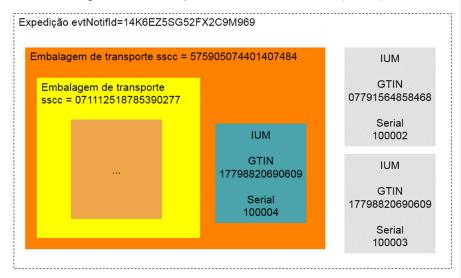
A movimentação de uma embalagem de transporte (identificada por um IET) pode ser realizada de duas maneiras, com o "conteúdo verificado" e com o "conteúdo não verificado":

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

Uma embalagem de transporte pode ser movimentada com conteúdo verificado ou não verificado. A Figura 2 exemplifica uma movimentação onde o conteúdo da embalagem de

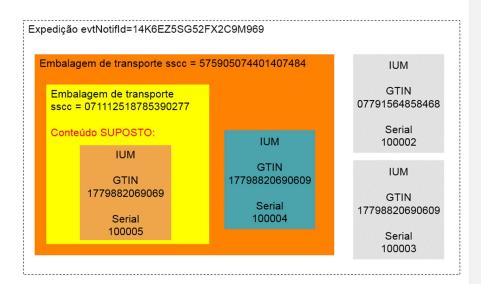
transporte com identificador "sscc" igual a 071112518785390277 foi omitido pelo declarante, pois o conteúdo não foi verificado.

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



O declarante tem, também, a opção de informar ao SNCM um suposto conteúdo quando o mesmo não for verificado, conforme ilustrado na Figura 10.

Figura 10 – Movimentação com conteúdo não verificado (suposto).



#### 3.4. Instância de Eventos de Substituição com IET

O SNCM registrará uma substituição de uma instância de evento, mesmo se houverem instâncias de evento subsequentes que conflitam com aquela Substituição, comunicadas pelo próprio ou por outro membro.

Os exemplos abaixo ilustram duas situações diferentes envolvendo uma susbtitução de Expedição e a embalagem de transporte com o identificador "99", IET 99:

Exemplo 1, Substituição de Expedição com divergências de conteúdo de IET.

- O Membro A efetua uma Expedição do IET 99, comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, 4 e 5.
- O Membro B efetua o Recebimento do IET 99, também comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, 4 e 5.
- O Membro A efetua uma substituição da instância de evento de Expedição, comunicando que na verdade expediu o IET 99 com o conteúdo de IUMs 1, 2, 3, 4 e 6.

Como resultado, esta substituição será registrada pelo SNCM, a divergência será advertida ao Membro A e será registrado um conflito entre a Expedição declarada pelo Membro A e o Recebimento declarado pelo Membro B;

Exemplo 2, Substituição de Expedição sem divergências de conteúdo de IET.

- O membro Membro A efetua uma Expedição do IET 99, comunicando explicitamente que ela contém os IUMs 1, 2, 3, 4 e 5;
- O Membro B efetua o Recebimento do IET 99, sem comunicar explicitamente seu conteúdo;

<ul> <li>O Membro A efetua uma substituição da instância de evento de Expedição, comunicando que na verdade expediu o IET 99 com o conteúdo de IUMs 1, 2, 3, 4 e 6;</li> </ul>	
Como resultado, esta substituição será registrada pelo SNCM sem nenhum conflito e sem o retorno de advertências.	
Manual de Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	
página: 29	

## 4. Detalhamento dos Elementos XML

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

## 4.1. Referências para preenchimento dos documentos XML

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

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

## 4.2. Tipos de elemento XML

#### 4.2.1. Tipos Simples

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

Tabela 3 – Leiaute da tabela utilizada para representar os Tipos Simples.

Nome do Elemen XML	to do	-	Tipo Base	Tamanho	Dec	Observação
exemploDeNome		Exemplo de descrição.	С	х-у	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;
  - o Base64Binary;
  - C Campo alfanumérico;
  - D Campo data;
  - o 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 4 – Tipos Simples.

Nome do Elemento do XML	Descrição	Tipo Base	Tamanho	Dec	Observação
Boolean	Boleano para auxiliar em elementos do tipo boolean.	В	4-5		"true" - Verdadeiro; "false" - Falso.
Microtext	Elemento aberto para ser usado em descrições.	С	1-140		
Cpf	Número de CPF sem pontuação.	С	11		Exemplo: 12345678909
Cnpj	Número de CNPJ sem pontuação.	С	14		Exemplo: 12345678000195

Cnes	Número no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) sem pontuação.	С	7	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Exemplo: 1234567
ProfessionalRegis trationCode	Número do registro profissional em entidade de classe, sem pontuação.	С	2-20	Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Odontologia, Conselho Regional de Medicina Veterinária, entre outros.
BusinessTransact ionId	Identificação do documento de negociação emitido para determinada transação.	С	1-140	Nota Fiscal Eletrônica, Nota Fiscal do Consumidor Eletrônica, Cupom Fiscal Eletrônico, Cupom Fiscal em Papel ou outros documentos de negociação emitidos para determinada movimentação.
Date	Elemento date com restrição para apenas data.	С	10	Formato: "YYYY-MM-DD".  Exemplo: "2002-10-10".
YearMonth	Elemento com restrição para apenas ano e mês.	С	7	Formato: "YYYY-MM".  Exemplo: "2002-10".
Icd	Classificação Internacional de Doenças, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS)	С	3-6	Utilizar apenas letras e números.  Exemplos: "5C3Y"; "5C3Z"; "5D"
Gtin	Número Global de Item Comercial (GTIN) do produto.	С	14	GTIN da apresentação do medicamento. Padrão GS1.  O GTIN possuí 14 dígitos fixos e deve ser o mesmo código utilizado na serialização do medicamento.  Quando o código GTIN possuir menos que 14 dígitos, devem ser adicionados zeros ("0") a esquerda para o preenchimento.  Não informar o prefixo Application Identifier (AI) do padrão GS1.
ProductUnitSerial Code	Código serial da unidade comercializável	С	1-20	Código serial da unidade de medicamento, conforme RDC 157/2017.
Lot	Identificação do lote de fabricação.	С	1-20	
Sscc	Código de série da unidade logística (SSCC, no padrão GS1), utilizado como identificador de uma embalagem de transporte no SNCM.	С	18	Código de série da unidade logística (Serial Shipping Container Code). Não informar o prefixo <i>Application</i> <i>Identifier</i> (AI) do padrão GS1.

GtinWithSn	Identificador de uma embalagem de transporte, composto pelo GTIN (padrão GS1) e pelo código serial da embalagem.	С	15-34		Identificador de uma embalagem de transporte, composto pelo GTIN (padrão GS1) e pelo código serial da embalagem.  Não informar o prefixo <i>Application Identifier</i> (AI) do padrão GS1.
AdHocTransporta tionPackageSerial Code	Identificador de uma embalagem de transporte, definido pelo expedidor.	С	38		Identificador de uma embalagem de transporte, conforme formato definido pelo expedidor.
Environment	Identificação do Ambiente.	N	1		Ambientes previstos:  1 – Produção; 2 – Testes.
Version	Versão do leiaute das mensagens de entrada e retorno dos web services.	С	2-4	2	Versão do leiaute das mensagens dos web services. Formato "NN.NN". Ex.: "01.00", "10.00"
UtcOnlyDateTime	Elemento dateTime com restrição para apenas data e horário em UTC.	С	20		Formato: "YYYY-MM-DDThh:mm:ss". Exemplo: "2002-10-10T07:00:00Z".
ReturnCode	Código da mensagem de retorno.	С	5		Ex.: "10001".
Uniqueld	Identificador único de um grupo de informações no SNCM.	С	20		Elemento de 20 caracteres, com caracteres de A a Z e dígitos de 0 a 9. Os caracteres serão todos padronizados com caixa alta (maiúsculos).
Status	Status de um processamento / ciência de uma notificação.	С	2		Elemento fixo com duas opções: "OK" ou "NO".
BackOfficeId	Código identificador da retaguarda que atendeu a solicitação.	N	2		Elemento numérico de dois dígitos.
AnomCode	Código da anomalia.	С	7		Ex.: "anom001".
NotificationCode	Código da notificação.	С	8		Ex.: "notif001".
ActionCode	Código de ações pendentes.	С	9		Ex.: "action001".
Locale	ldioma das mensagens descritivas de retorno	С	5		Descrição da língua e da variante nacional esperadas para as mensagens descritivas de retorno. É composto por dois caracteres minúsculos referentes à língua de acordo com a ISO639-1, um hifen e dois caracteres maiúsculos referentes ao país de acordo com a ISO 3166-2. Ex.: pt-BR
Command	Identificação do comando que será executado pelo Web Service	N	1		Identificação do comando que deverá ser executado pela retaguarda do SNCM quando o Web Service permitir que mais de uma ação seja solicitada pelo Membro.

RegAnvisa	Número de Registro do Medicamento	N	13	Número de Registro de uma apresentação de medicamento na Anvisa.
ReturnEffect	Efeito da mensagem de retorno do Web Service	С	3	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso WNG – Advertência REJ – Rejeição
AtcWHOCode	Código de Classificação ATC, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS)	С	1-7	Código de Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Ex.: "N02AJ08", "C01EB16"
AtcEphMRACode	Código de Classificação ATC, mantido pela European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA)	С	1-7	Código de Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), mantido pela European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA). Ex.: "J5C1".
RegClass	Classificação Regulatória do Medicamento, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11	N	5	Classificação Regulatória do Medicamento, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11:  CR001 – A1/A2 Entorpecentes; CR002 – A3/B1 Psicotrópicas; CR003 – B2 Anorexígenas; CR004 – C1 Outras substâncias; CR005 – C2 Retinóides (sistêmico); CR006 – C3 Imunossupressor (Talidomida/Lenalidomida); CR007 – C5 Anabolizantes; CR008 – Antibióticos/Antimicrobianos.
InterruptReason	Razão da interrupção da comercialização.	N	1	Razão da interrupção da comercialização:  IR001 – Comercial; IR002 – Parque Fabril; IR003 – Processo de Fabricação; IR004 – Princípio Ativo; IR005 – Questões Logísticas; IR006 – Regulatório; IR007 – Outros.

PrescriptionType	Tipo da Notificação de Receita, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11.	N	5	Tipo da Notificação de Receita, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11.  NR001 – Notificação de Receita A (Notificação Amarela) NR002 – Notificação de Receita B
				(Notificação Azul) NR003 – Notificação de Receita B2 (Notificação Azul) NR004 – Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (Notificação Branca) NR005 – Notificação de Receita Especial para Talidomida (Notificação Branca) NR006 – Notificação de Receita Especial para Lenalidomida (Cor definida pelo detentor do registro) NR007 – Receita de Controle Especial (Sem cor definida) NR008 – Receita Antimicrobiano em 2 vias.

## 4.2.2. Tipos Complexos

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

 $Tabela\ 5-Leiaute\ da\ tabela\ utilizada\ para\ representar\ os\ tipos\ complexos.$ 

<nome complexo="" do="" tipo=""> (elemento de grupo)</nome>										
	<descrição complexo="" do="" tipo=""></descrição>									
Nome	e do Element	o do XML	Tipo do Elemento	Ocor*	Descrição					
<nome 1="" do="" elemento=""></nome>			<tipo 1="" do="" elemento=""></tipo>	х-у	<descrição 1="" do="" elemento=""></descrição>					
<nome do="" elemento=""></nome>			<tipo do="" elemento=""></tipo>	х-у	<descrição do="" elemento=""></descrição>					
Elemento que deriva de uma escolha	<nome do="" el<="" td=""><td>emento de Escolha a&gt;</td><td><tipo a="" do="" elemento=""></tipo></td><td></td><td><descrição a="" do="" elemento=""></descrição></td></nome>	emento de Escolha a>	<tipo a="" do="" elemento=""></tipo>		<descrição a="" do="" elemento=""></descrição>					
(Choice)**	Grupo Anônimo (Grupo)***	<nome do<br="">Elemento de Escolha b&gt;</nome>	<tipo b="" do="" elemento=""></tipo>	х-у	<descrição b="" do="" elemento=""></descrição>					
		<nome do<br="">Elemento de Escolha c&gt;</nome>	<tipo c="" do="" elemento=""></tipo>		<descrição c="" do="" elemento=""></descrição>					
<n< td=""><td>ome do Elem</td><td>ento N&gt;</td><td><tipo do="" elemento="" n=""></tipo></td><td>х-у</td><td><descrição do="" elemento="" n=""></descrição></td></n<>	ome do Elem	ento N>	<tipo do="" elemento="" n=""></tipo>	х-у	<descrição do="" elemento="" n=""></descrição>					

- (\*) Coluna Ocor (Ocorrência): x-y, onde x indica a ocorrência mínima e y a ocorrência máxima.
- (\*\*) Coluna que indica quando os elementos são de escolha simples (choice), ou de escolha com repetição (choice com repetição).
- (\*\*\*) Coluna que indica que os elemendo formam um grupo anônimo (Grupo de elementos não definido por um Tipo Complexo).

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

Tabela 6 – Tipo Complexo StakeholderId.

	Tubella of Tipo Complexo Statemoracia.									
	Stakeholderld									
	Grupo para identificação de atores do processo									
Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição										
	cpf	Cpf	1-1	Número no Cadastro de Pessoas Físicas.						
(Choice)	cnpj	Cnpj	1-1	Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.						
	cnes	Cnes	1-1	Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.						

 $Tabela\ 7-Tipo\ Complexo\ Stakeholder Data.$ 

#### StakeholderData

Grupo para detalhamento do endereço de um membro

Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição
stkHolder	Stakeholderld	0-1	Identificação de atores do processo
addr	Microtext	0-1	Endereço completo do membro.
city	Microtext	0-1	Cidade da localização do membro.
state	Microtext	0-1	Estado da Federação.

Tabela 8 – Tipo complexo Dui.

#### Dui

Grupo para identificação de uma unidade comercializável de medicamento (IUM)

Grupo para identificação de uma unidade confercializavel de medicamento (folis)				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição	
gtin	Gtin	1-1	GTIN da apresentação do medicamento. Deve ser o mesmo código utilizado na serialização do medicamento.	
serl	ProductUnitSerialCode	1-1	Código serial da unidade de medicamento.	
ехр	YearMonth	1-1	Formato: YYYY-MM.	
lot	Lot	1-1	Código do Lote do medicamento.	

 $Tabela\ 9-Tipo\ Complexo\ Composite Dui Components.$ 

#### CompositeDuiComponents

Grupo para identificação das unidades comercializáveis que farão parte de uma unidade comercializável composta

Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição
dui	Dui	1-n	ldentificador da Unidade de Medicamento (IUM).

Tabela 10 – Tipo Complexo CompositeDui.

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

 $Tabela\ 11-Tipo\ Complexo\ AdHoc Transportation Package Id.$ 

AdHocTransportationPackageId					
Grup	Grupo para identificação de uma Embalagem de Transporte				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição		
shipper	Stakeholderld	1-1	Identificador do expedidor.		
tpSerl	AdHocTransportationPackageSerialCode	1-1	Código de série de uma embalagem de transporte que não segue os padrões GS1.		

Tabela 12 – Tipo Complexo TransportationPackageId.

#### TransportationPackageId Grupo para identificação de uma embalagem de transporte Nome do Elemento do XML Descrição Tipo do Elemento Ocor Código de série da unidade logística. SSCC Sscc 1-1 (Choice) Concatenação do GTIN e um serial. GtinWithSn gtinSn 1-1 Identificador de uma embalagem de transporte que não segue os padrões GS1. adHocTpi ${\bf AdHocTransportationPackageId}$

 $Tabela\ 13-Tipo\ Complexo\ Transportation Package With Contents.$ 

	TransportationPackageWithContents				
		Grupo que define um	a embalagem de transporte de med	licamen	tos, com seu conteúdo
Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição					Descrição
		tpi	TransportationPackageId	1-1	ldentificador de uma embalagem de transporte.
		pld	Payload	1-1	Conteúdo verificado daquela embalagem de transporte.
(Choice)	(Grupo)	unvPld	Boolean	1-1	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte não foi verificado. Informar o valor "true" quando não verificado.
9	(6	supdPld	PayLoad	0-1	Informa o conteúdo da embalagem de transporte não verificado. As informações contidas na hierarquia abaixo deste elemento serão ignoradas pelo SNCM.

Tabela 14 – Tipo Complexo Payload.

### Payload

Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs quanto embalagens de transporte com conteúdo

Nome	do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição
(Choice) m repetição	tp	TransportationPackageWithContents	0-1	Embalagem de transporte com conteúdo.
(Cho	dui	Dui	0-1	Identificador Único de Medicamento (IUM).

 $Tabela\ 15-Tipo\ Complexo\ Revoked Event Instance Id.$ 

#### RevokedEventInstanceId Grupo que define a instância de evento a ser tornada sem efeito Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição Identificador global da instância de evento a ser substituída ou revogada. $orig {\sf EvtId}$ Uniqueld 1-1 Justificativa para a substituição ou desc Microtext 1-1 revogação.

### Tabela 16 – Tipo Complexo Carrier Sequence.

CarrierSequence					
Grupo que define uma sequência de transportadores					
Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição					
car	Stakeholderld	1-n	Identificador do transportador.		

Tabela 17 – Tipo Complexo BusinessTransaction.

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

Tabela 18 – Tipo Complexo UnitSealBreak.

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

Tabela 19 – Tipo Complexo SealBreak.

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

 $Tabela\ 20-Tipo\ Complexo\ Unit Dispensation.$ 

UnitDispensation				
	Grupo que define uma dispensação	unitári	a	
Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição				
dui	Dui	1-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Identificador Único de Medicamento (IUM);	
desc	Microtext	0-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Motivação para finalização.	
cons	Cpf	0-1	Número do cpf do comprador.	

 $Tabela\ 21-Tipo\ Complexo\ Unit Dispensation With Prescription\ .$ 

#### UnitDispensationWithPrescription

Grupo que define uma dispensação unitária com prescrição

Nome do Elemento do XML		Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição	
		dui	Dui	1-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Identificador Único de Medicamento (IUM);	
	desc		Microtext	0-1	Elemento estendido do tipo "SealBreak". Motivação para finalização.	
	presCode		ProfessionalRegistrationCode 1-1 Código de registro de profission de saúde do prescritor.		Código de registro de profissional de saúde do prescritor.	
	presDate		Date	1-1	Data da Prescrição.	
	phcistMgr		Cpf	0-1	Cpf do responsável técnico da farmácia.	
(e		pnn	Microtext	1-1	Número da Notificação de Receita.	
(Choice)	pnnSNCR		Microtext	1-1	Número da Notificação da Receita do Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR).	
	(Grupo)	cons	Cpf	1-1	Número do cpf do comprador.	
(Choice)	(Gr	pat	Cpf	1-1	Número do cpf do paciente.	
	pat		Cpf	1-1	Número do cpf do paciente.	
	icd		lcd	0-1	Classificação Internacional de Doenças.	

 $Tabela\ 22-Tipo\ Complexo\ Dispensation.$ 

Dispensation					
Grupo que define a finalização de um ou vários IUMs por dispensação					
Nome	e do Elemento do XML	Tipo do Elemento	do Elemento Ocor D		
(Choice) com repetição	d	UnitDispensation	1-n	Finalização de um IUM por dispensação.	
(Chc	dwp	UnitDispensationWithPrescription	1-n	Finalização de um IUM por dispensação com Prescrição.	

Tabela 23 – Tipo Complexo Disposal.

Disposal				
Grupo que define a finalização de um ou vários IUMs por descarte				
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição	
dui	Dui	1-n	Identificador Único de Medicamento (IUM).	
desc	Microtext	1-1	Justificativa da Finalização por descarte.	

Tabela 24 – Tipo Complexo Exportation.

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

 $Tabela\ 25-Tipo\ Complexo\ Uncontrolled Finalization.$ 

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

Tabela 26 – Tipo Complexo Event.

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
Event						
Tipo abstra	Tipo abstrato do qual todos os tipos de eventos do SNCM derivam					
Nome do Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição			
evtNotifld	Uniqueld	1-1	ldentificador da notificação da instância de evento, gerado localmente pelo sistema cliente.			

 $Tabela\ 27-Tipo\ Complexo\ Replaceable Event.$ 

# ReplaceableEvent

Grupo do tipo Abstrato que define os elementos básicos de todos os eventos, exceto Revocation

Nome do Elemento do XML			Tipo do Elemento	Ocor	Descrição
evtNotifld		vtNotifld	Uniqueld	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 26).
(ec	realTime		Boolean	1-1	Indica que a instância de evento está sendo comunicada em tempo real. Valor informado deve sempre ser "true".
(Choice)	(Grupo)	pastTime	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário em que a instância de evento ocorreu.
		replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.

Tabela 28 – Tipo Complexo Activation.

#### Activation

Grupo que define um evento de Ativação

Nome do Elemento do XML		Elemento do XML	Tipo do Elemento	Ocor	Descrição	
	evtNotifld		Uniqueld	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 26).	
		realTime	Boolean	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
(Choice)	(odr	pastTime	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
	(Grupo)	replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
	import		Boolean	4-5	Elemento que informa se todos os IUMs dessa ativação são importados: "false" - Não são importados; "true" - São importados.	
(Choice) com repetição	dui dui		Dui	1-1	Identificador Único de Medicamento (IUM).	
(Cho	COD compDui		CompositeDui	1-1	Identificador de um IUM composto por 1 ou mais IUMs.	
outsrc		outsrc	Stakeholderld	0-1	Identificador do terceiro que produziu a unidade de medicamento acabada.	

Tabela 29 – Tipo Complexo Move.

## Move

Grupo abstrato que define uma movimentação de medicamentos (expedição ou recebimento)

Nome do Elemento do XML			Tipo do Elemento	Ocor	Descrição
evtNotifld		evtNotifld Uniqueld		1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 26).
	realTime		Boolean	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).
(Choice)	(Grupo)	pastTime	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).
		replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).
fit		fit	Boolean	1-1	Indicação se o medicamento está apropriado ou impróprio para o consumo.
	partner		Stakeholderld	1-1 Identificador do membro parceiro na troca de custódia.	
carrs		carrs	CarrierSequence	1-1	Transportadores responsáveis pela movimentação de medicamento.
pld		pld Payload		1-1	Carga de medicamentos que está sendo movimentada.
bizTrans			BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação negocial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.

 $Tabela\ 30-Tipo\ Complexo\ Finalization.$ 

#### Finalization

Grupo de define uma Finalização

orașe de deline ania i malização						
Nome do Elemento do XML			Tipo do Elemento	Ocor	Descrição	
evtNotifld		evtNotifld	Uniqueld	1-1	Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 26).	
		realTime	Boolean	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
(Choice)	(Grupo)	pastTime	UtcOnlyDateTime	1-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
	นอ)	replacing	RevokedEventInstanceId	0-1	Elemento estendido do tipo "ReplaceableEvent", (vide Tabela 27).	
		dispn	Dispensation	1-1	Finalização por dispensação.	
	sealBrk		SealBreak	1-1	Finalização por deslacre.	
	xport		Exportation	1-1	Finalização por exportação.	
	destroy		Disposal	1-1	Finalização por descarte/destruição.	
	damage		UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por avaria, quando o descarte apropriado não é possível.	
(Choice)		disapp	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por extravio.	
9	robry		UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por roubo.	
		seizure	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização por confisco.	
		snvs	UncontrolledFinalization	1-1	Finalização pela vigilância sanitária.	
	military		UncontrolledFinalization	1-1	Finalização para destinação às Forças Armadas.	
	quality		UncontrolledFinalization	1-1	Finalização para controle de qualidade	
bizTrans		oizTrans	BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação negocial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.	

 $Tabela\ 31-Tipo\ Complexo\ Revocation.$ 

# Revocation Grupo que define uma revogação de instância de evento. Nome do Elemento do XML Tipo do Elemento Ocor Descrição evtNotifId UniqueId 1-1 Elemento estendido do tipo "Event", (vide Tabela 26). revoking RevokedEventInstanceId 1-1 Instância de evento a ser tornada sem efeito.

Tabela 32 – Tipo Complexo Events.

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

Tabela 33 – Tipo Complexo WebServiceReturn.

WebServiceReturn					
Grupo que define uma mensagem de retorno de um Web Service.					
Nome do Elemento do XML	Descrição				
code	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.		
effect	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso; WNG – Advertência; REJ – Rejeição.		
desc	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.		

# 4.3. Declarante e parceiro nas movimentações

Nas instâncias de evento de movimentação, é importante que haja clareza quanto a quem é declarante e quem é parceiro. Na Tabela 34, é indicado que, em uma instância de evento de Expedição, o declarante é o expedidor e o parceiro é o recebedor. Já em uma instância de evento de Recebimento, o declarante é o recebedor e o parceiro é o expedidor.

Tabela 34 – Matriz declarante x parceiro.

	Expedidor	Recebedor
Expedição	Declarante ("declarant")	Parceiro ("partner")
Recebimento	Parceiro ("partner")	Declarante ("declarant")

# 4.4. Leiaute dos tipos de eventos

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

Tabela 35 – Leiaute da tabela utilizada para representar os eventos.

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

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

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

# 4.4.1. Leiaute do tipo de evento de Ativação

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

Tabela 36 – Leiaute do tipo de evento Ativação.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
A01	activ	Raiz	-	Activation	-	Elemento raiz do elemento de ativação.
A02	evtNotifld	E	A01	Uniqueld	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
A03	realTime	CE	A01	Boolean	1-1	Elemento "realTime" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pastTime" e "replacing".
A04	pastTime	CE	A01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
A05	replacing	GE	A01	RevokedEventInstanceId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
A06	origEvtId	E	A05	Uniqueld	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
A07	desc	E	A05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
A08	import	E	A01	Boolean	4-5	Elemento que informa se todos os DUIs dessa ativação são importados:
						false - Não são importados;
						true - São importados.
A09	dui	CG	A01	Dui	1-n	Grupo A09 e A14 são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos.
						Grupo de informações que formam o Identificador Único de Medicamento (IUM).

A10	gtin	Е	A09	Gtin	1-1	GTIN do medicamento
A11	serl	E	A09	ProductUnitSerialCode	1-1	Código serial do medicamento
A12	ехр	E	A09	YearMonth	1-1	Formato: YYYY-MM
A13	lot	Е	A09	Lot	1-1	Código do lote do medicamento
A14	compDui	CG	A01	CompositeDui	1-n	Grupo de informações de uma embalagem de medicamento, que é composta por 1 ou mais IUMs, mas não é uma embalagem de transporte de medicamento.  Ex.: Kit de medicamento.
A15	dui	G	A14	Dui	1-1	IUM que identifica a embalagem de medicamento.
A16	compnts	G	A14	CompositeDuiComponents	1-n	Grupo que agrega um ou vários IUMs.
A17	outsrc	G	A01	Stakeholderld	0-1	Para identificação do terceiro no caso de produção não realizada pelo detentor do registro
A18	cpf	E	A17	Cpf	1-1	Número no Cadastro de Pessoas Físicas
A19	cnpj	E	A17	Cnpj	1-1	Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
A20	cnes	Е	A17	Cnes	1-1	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

## Exemplo:

## 4.4.2. Leiaute do tipo de evento de Expedição

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

Tabela 37 – Leiaute tipo de evento de Expedição.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
B01	shpt	Raiz	-	Move	-	Elemento raiz do elemento de expedição.
B02	evtNotifld	Е	B01	Uniqueld	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
B03	realTime	CE	B01	Boolean	1-1	Elemento "realTime" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pastTime" e "replacing".
B04	pastTime	CE	B01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
B05	replacing	GE	B01	RevokedEventInstanceId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
B06	origEvtId	Е	B05	Uniqueld	1-1	ldentificador global da instância de evento a ser substituída.

B07	desc	E	B05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
B08	fit	E	B01	Boolean	1-1	
B09	partner	G	B01	Stakeholderld	1-1	Elemento que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
B10	cpf	Е	B09	Cpf		Número no Cadastro de Pessoas Físicas
B11	cnpj	Е	B09	Cnpj		Número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
B12	cnes	Е	B09	Cnes		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
B13	carrs	G	B01	CarrierSequence	1-1	Elemento que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.
B14	car	G	B13	Stakeholderld	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
B15	pld	G	B01	Payload	1-1	Os Grupos tp (B18) e dui (B19) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.
B16	tp	CG	B15	TransportationPackageWithCon tents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
B17	dui	CG	B15	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador Único de Medicamento (IUM).
B18	bizTrans	G	B01	BusinessTransaction	0-1	Dados do documento de transação negocial relacionado com a movimentação, como NF-e, CF-e, NFC-e, etc.
B19	bizTransId	E	B18	BusinessTransactionId	1-1	Número Identificador do documento.
B20	bizTransType	Е	B18	Microtext	1-1	Descrição do tipo de documento.
	·			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

#### Exemplo:

```
<shpt>
         <evtNotifId>967XX8KZUQQK7G3M6IEF</evtNotifId>
<realTime>true</realTime>
<fit>true</fit>
         </partne
<carrs>
<car>
                              <cnpj>10734877760040</cnpj>
          </car>
          <pld>
                    <tp>
                               <tpi>
                                          <sscc>454054357913780591</sscc>
                               </tpi><pld>
                                          <dui>
                                                    <gtin>64345256132487</gtin>
<serl>AA003456</serl>
<exp>2020-07</exp>
<lot>LT9768</lot>
                                          </dui>
<dui>
                                                    <gtin>71379694744742</gtin>
<serl>AA003482</serl>
<exp>2020-01</exp>
<lot>LT9768</lot>
                                         </dui>
         </pld>
                              </pld>
          <br/>dizTrans>
                    ns>
<bizTransId>58898367245478779105472373566348644732516432</bizTransId>
<bizTransType>NFe</bizTransType>
 </br></bizTrans>
</shpt>
```

## 4.4.3. Leiaute do tipo de evento de Recebimento

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

Tabela 38 – Leiaute tipo de evento de Recebimento.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
C01	rec	Raiz	-	Move		Elemento raiz do elemento de recebimento.
C02	evtNotifld	E	C01	Uniqueld		Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.

C03	realTime	CE	C01	Boolean	1-1	Elemento "realTime" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pastTime" e "replacing".
C04	pastTime	CE	C01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
C05	replacing	GE	C01	RevokedEventInstanceId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
C06	origEvtId	E	C05	Uniqueld	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
C07	desc	E	C05	Microtext	1-1	Elemento que informa a justificativa para a substituição.
C08	fit	E	C01	Boolean	1-1	
C09	partner	G	C01	Stakeholderld	1-1	Elemento que informa o membro da cadeia parceiro da comunicação.
C10	cpf	E	C09	Cpf		Número no Cadastro de Pessoas Físicas
C11	cnpj	E	C09	Cnpj		Número no Cadastro Nacional de PessoaTabelas Jurídicas
C12	cnes	E	C09	Cnes		Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
C13	carrs	G	C01	CarrierSequence	1-1	Grupo que informa o transportador responsável pela movimentação do medicamento.
C14	car	G	C13	Stakeholderld	1-n	Grupo que informa uma sequência de transportadores.
C15	pld	G	C01	Payload	1-1	Os Grupos tp (C18) e dui (C19) são do tipo Choice, mas não são mutuamente exclusivos. Grupo que define uma carga de IUMs, podendo conter tanto IUMs, quanto embalagens de transporte.

C16	tp	CG	C15	TransportationPackageWithCont ents	1-n	Grupo que informa uma embalagem de transporte de medicamentos.
C17	dui	CG	C15	Dui	1-n	Grupo de informações que formam o Identificador Único de Medicamento (IUM).
C18	bizTrans	G	C01	BusinessTransaction	0-1	Grupo que informa um documento relacionado com a movimentação de medicamentos.
C19	bizTransId	Е	C18	BusinessTransactionId	1-1	Número identificador do documento.
C20	bizTransType	E	C18	Microtext	1-1	Descrição do tipo de documento.

### Exemplo:

```
</parchi-
<carrs>
<car>

         <cnpj>10734877760040</cnpj>
</car>
    </carrs>
<pld></carrs>
         <tp>
               <tpi>
                     <sscc>454054357913780591</sscc>
               </tpi><pld>
                     <dui>
                           </dui>
                     <dui>
                           <gtin>71379694744742</ptin>
<ser1>AA003482</ser1>
<exp>2020-01</exp>
<lot>LT9768</lot>
               </dui>
    </pld>
    <br/>
<br/>
dizTrans>
```

# 4.4.4. Leiaute do tipo de evento de Finalização

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

Tabela 39 – Leiaute do tipo de evento de Finalização.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
D01	final	Raiz	-	Finalization	-	Elemento raiz do elemento de finalização.
D02	evtNotifld	Е	D01	Uniqueld	1-1	Identificador da notificação de instância de evento, atribuído pelo declarante.
D03	realTime	CE	D01	Boolean	1-1	Elemento "realTime" é mutuamente exclusivo com a sequência de elementos "pastTime" e "replacing".
D04	pastTime	CE	D01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e hora da ocorrência da instância de evento. Sempre anterior à data e hora da comunicação.
D05	replacing	G	D01	RevokedEventInstanceId	0-1	Instância de evento sendo substituída por esta instância de evento.
D06	origEvtId	Е	D05	Uniqueld	1-1	Identificador global da instância de evento a ser substituída.
D07	desc	Е	D05	Microtext	1-1	Justificativa para a substituição.
D08	dispn	CG	D01	Dispensation	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D09, D10, D11, D12, D13, D14, D15, D16, D17 e D18. Finalização por dispensação.
D09	sealBrk	CG	D01	SealBreak	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D10, D11, D12, D13, D14, D15, D16, D17 e D18. Finalização por deslacre.
D10	xport	CG	D01	Exportation	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D11,

						D12, D13, D14, D15, D16, D17 e D18.
						Finalização por exportação.
D11	destroy	CG	D01	Disposal	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D12, D13, D14, D15, D16, D17 e D18. Finalização por descarte.
D12	damage	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D13, D14, D15, D16, D17 e D18. Elemento que indica uma
						finalização por descarte inapropriado por dano no medicamento.
D13	disapp	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D14, D15, D16, D17 e D18.
						Finalização por desaparecimento.
D14	robry	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13, D15, D16, D17 e D18.
						Finalização por roubo.
D15	seizure	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13, D14, D16, D17 e D18.
						Finalização por confisco.
D16	snvs	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13, D14, D15, D17 e D18. Finalização pela vigilância sanitária.
D.17	military		DC1	11	4.1	ournand.
D17	military	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13, D14, D15, D16 e D18.
						Finalização para destinação às Forças Armadas.
D18	quality	CG	D01	UncontrolledFinalization	1-1	Elemento mutuamente exclusivo com D08, D09, D10, D11, D12, D13, D14, D15, D16 e D17.

					Finalização para controle de qualidade.
D19	bizTrans	G	D01	BusinessTransaction	Grupo que informa um documento relacionado com a finalização de medicamentos.
D20	bizTransId	Е	D18	BusinessTransactionId	Número identificador do documento.
D21	bizTransType	Е	D18	Microtext	Descrição do tipo de documento.

#### Exemplo:

```
<realTime
<dispn>
<d>
    <realTime>true</realTime>
               <dui>
                     <gtin>81439060439065</gtin> <serl>AS08766</serl>
                     <exp>2020-07</exp>
<lot>LT765434</lot>
               </dui>
          </d>
          <dwp>
               <dui>
                     <gtin>61389560534127</gtin>
<ser1>AS08768</ser1>
<exp>2020-11</exp>
<lot>LT765434</lot>
               </dui>
               </dwp>
    </dispn>
```

#### 4.4.5. Leiaute do tipo de evento de Revogação

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

Tabela 40 – Leiaute do tipo de evento de Revogação.

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

## Exemplo:

## 5. Detalhamento dos 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 TLS versão 1.3, ou seja, o servidor do SNCM autentica o Sistema Cliente baseado no Certificado Digital do membro da cadeia ou de seu respectivo procurador. O Sistema Cliente autentica mutuamente o servidor, baseado em certificado(s) disponível(is) no Elemento de grupo <certHTTPS> do Arquivo de Parametrização (vide Anexo 1 Arquivo de Parametrização);
  - O Arquivo de Parametrização carrega o(s) certificado(s) que constituirá(ão) a Cadeia de Certificação padrão X.509 versão 3, a ser confiada pelo Sistema Cliente. Ou seja, além de validar o conteúdo em si, o Sistema Cliente deve verificar se o certificado recepcionado, usado no processo de comunicação HTTPS, foi assinado pela chave do emissor confiável e se não está expirado;
- Existem dois tipos de Web Services: com requisições Síncronas e Assíncronas.

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

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

Nas requisições Assíncronas, conforme exemplificado na

Figura 11, o Sistema Cliente recepcionará, no momento da solicitação, um recibo do SNCM que posteriormente deve ser utilizado para consultar a validade ou não de sua execução.

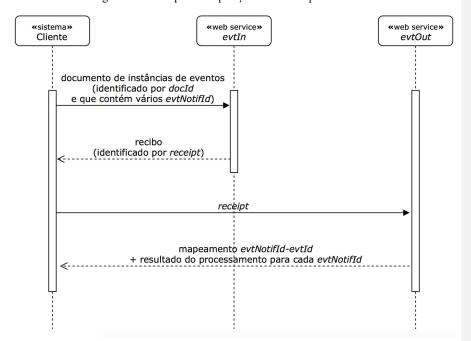


Figura 11 - Exemplo de requisição assíncrona para o SNCM.

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

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

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

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

# 5.1. Informações sobre os Web Services

# 5.1.1. Serviços de Web Services Disponibilizados pelo SNCM

Os Web Services descritos na Tabela 41 serão disponibilizados pelo SNCM.

Tabela 41 – Web Services disponibilizados pelo SNCM.

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

13		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.	
14	evtInTest	Serviço para encaminhar um teste de envio de eventos em ambiente de produção do SNCM.	Assíncrono.
15	evtOutTest	Serviço para consulta do resultado do processamento das Instâncias de Eventos comunicadas em modo teste.	

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

A Tabela 42 indica as versões válidas das mensagens de entrada e de retorno para os Web Services. O Sistema Cliente e o SNCM deverão indicar nas mensagens a versão que foi usada na construção (elemento "ver") para o correto funcionamento do parser e das validações.

Tabela 42 – Versões válidas das mensagens de entrada e retorno.

Num	Operação	Versão	Observação
1	msgMbrAgtMgmt	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "mbrAgtMgmt".
2	retMbrAgtMgmt	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "mbrAgtMgmt".
3	msgParam	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "param".
4	retParam	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "param".
5	msgMdataMAH	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "mdataMAH".
6	retMdataMAH	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "mdataMAH".
7	msgEvtIn	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "evtIn".
8	retEvtIn	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "evtln".
9	msgEvtOut	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "evtOut".
10	retEvtOut	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "evtOut".
11	msgAnom	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "anom".
12	retAnom	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "anom".
13	msgNotif	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "notif".
14	retNotif	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "notif".
15	msgAction	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "action".
16	retAction	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "action".

17	msgStatus	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "status".
18	retStatus	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "status".
19	msgAuthChk	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "authChk".
20	retAuthChk	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "authChk".
21	msgOpenChk	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "openChk".
22	retOpenChk	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "openChk".
23	msgCont	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "cont".
24	retCont	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "cont".
25	msgBlist	01.00	Mensagem de entrada do Web Service "blist".
26	retBlist	01.00	Mensagem de retorno do Web Service "blist".

#### 5.1.3. Padrões de Comunicação

O meio físico de comunicação utilizado será a Internet, com o uso do protocolo TLS versão 1.3, 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/Enconding: Document/Literal, WSDL 1.1.

Todos os web services disponibilizam um único método que recebe uma mensagem XML por meio do parâmetro dataMsg. A mensagem XML deve ser envolvida pela seção CDATA, conforme padrão XML 1.0.

#### 5.1.4. Leiaute do SOAP Header

O leiaute do SOAP Header é utilizado na requisição em todos os web services do SNCM.

Tabela 43 – Leiaute do Soap Header dos Web Services.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
F01	msgHeader	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
F02	dataVersion	E	F01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.

F03	lc	E	F01	Locale	1-1	Idioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR
						pt-BR.

#### 5.1.5. Leiaute do SOAP Body

O leiaute do SOAP Body é utilizado na requisição em todos os web services do SNCM, o elemento raiz deve ser preenchido pelo nome do método do respectivo Web Service.

Tabela 44 – Leiaute do Soap Body dos Web Services.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
G01	<nome do="" método=""></nome>	Raiz	-	-	-	Nome do Método do Web Service. Ex.: evtIn, param, mdataMAH.
G02	dataMsg	E	G01	XML	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.

#### Exemplo de uma mensagem de requisição padrão SOAP:

#### Exemplo de uma mensagem de retorno 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>
        <msgHeader>
        <dataVersion>01.00</dataVersion>
        <1c>pt-BR</1c>
        </msgHeader>
        <soap12:Header>
        <soap12:Header>
        <soap12:Header>
        </soap12:Header>
        </soap12:Header>
        <soap12:Beddy>
        <evtInResponse><![CDATA[xml]]></evtInResponse>
        </soap12:Body>
        </soap12:Envelope>
```

# 5.2. Web Service - mbrAgtMgmt

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

Processo: Síncrono.

M'etodo : mbrAgtMgmt

# 5.2.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 45 - Mensagem de entrada do Web Service mbrAgtMgmt.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
AA01	msgMbrAgtMgmt	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
AA02	docld	E	AA01	Uniqueld		Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
AA03	ccTime	E	AA01	UtcOnlyDateTime		Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
AA04	ver	E	AA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.

AA05	lc	Е	AA01	Locale	1-1	ldioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
AA06	env	E	AA01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
AA07	declarant	E	AA01	Stakeholderld	1-1	ldentificador do membro da cadeia.
AA08	mbrAgt	E	AA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.
AA09	usrAgt	Е	AA01	Microtext	1-1	Elemento de texto livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
AA10	mbrAgts	G	AA01	-	1-1	Grupo com informações sobre inclusão e exclusão de procuradores.
AA11	comnd	Е	AA10	Command	1-1	Comando a ser executado: 1 – Inclusão / 2 – Exclusão / 3 – Listar procuradores cadastrados
AA12	cnpj	E	AA10	Cnpj	0-n	Número do CNPJ que será incluído ou excluído como procurador.
AA13	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.

 $Tabela\ 46-Mensagem\ de\ retorno\ do\ Web\ Service\ mbrAgtMgmt.$ 

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

AB01	retMbrAgtMgmt	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
AB02	docld	E	AB01	Uniqueld	1-1	Identificador de controle da comunicação do SNCM.
AB03	crTime	E	AB01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
AB04	ver	Е	AB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
AB05	lc	E	AB01	Locale	1-1	ldioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
AB06	env	E	AB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
AB07	backOff	E	AB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
AB08	list	G	AB01		0-1	Lista com os CNPJ cadastrados como procuradores
AB09	cnpj	E	AB08	cnpj	1-n	CNPJ de um procurador.
AB10	rets	G	AB01		1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
AB11	ret	G	AB10	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
AB12	code	E	AB11	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.
AB13	effect	Е	AB11	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
AB14	desc	E	AB11	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.
AB15	anom	E	AB01	Boolean	4-5	ldentificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false –

						Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
AB16	notif	Е	AB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
AB16	action	Е	AB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
AB17	Signature	G	AB01	SignatureType	1-1	Assinatura Digital da mensagem XML.

### 5.2.3. Descrição do Processo do Web Service

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

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

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

### 5.2.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 47 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-l	BR)	Código	Efeito
AC01	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);	Certificado de inválido.	transmissor	00101	Rejeição

	I			
	- Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".			
AC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
AC03	Verifica a Cadeia de Certificação:  - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;  - Certificado de AC revogado;  - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia de certificação do transmissor inválida.	00103	Rejeição
AC04	LCR do Certificado de Transmissor:  - Falta o endereço da LCR;  - LCR indisponível;  - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição
AC05	Certificado do Transmissor Revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
AC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos	00106	Rejeição
AC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL.	00107	Rejeição
AC08	Certificado de transmissão difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
AC09	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações AC01, AC02, AC03, AC04 e AC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação AC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 48 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
AD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB.	00201	Rejeição
AD02	XML mal formado.	XML mal formado.	00202	Rejeição
AD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada.	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder 500KiB¹. Por isso, o Sistema Cliente não poderá submeter ao SNCM uma mensagem cujo tamanho seja superior ao limite determinado. Caso a violação do limite de tamanho seja detectada no processamento realizado pelo Web Service, será retornada a rejeição 00201. É importante notar que a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem também for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no "firewall").

#### 5.2.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 49 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
ΔH()1	Elemento msgHeader inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHeader inexistente.	00301	Rejeição
AE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHeader do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente.	00302	Rejeição
AE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada	00303	Rejeição

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

 $<sup>^1</sup>$  KiB (kibibyte): unidade de medida definida no padrão IEC 80000-13:2008., correspondente a um quilobin'ario de bytes (2 $^{10}$  ou 1024 bytes).

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

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

## 5.2.7. Validação da Área de Dados

### a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

 ${\it Tabela 50-Validações \ do \ Certificado \ Digital \ utilizado \ na \ assinatura \ da \ mensagem \ de \ entrada.}$ 

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
AF01	Validade do certificado usado na assinatura:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);  - Extended KeyUsage não define "Assinatura		00401	Rejeição
AF02	Digital" e "Não Recusa".	Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
AF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).		00403	Rejeição
AF04	<ul> <li>Verifica Cadeia de Certificação:</li> <li>Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;</li> <li>Certificado de AC revogado;</li> <li>Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.</li> </ul>		00404	Rejeição

AF05		LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
AF06	ooranoado do doomatara rovogado.	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição
AF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
		Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição
AF09	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.		00409	Advertência

# b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 51 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
AG01			00451	Rejeição
Δ(-(1))	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida.	00452	Rejeição

# c) Validações da Estrutura da Área de Dados

Tabela 52 - Validações da estrutura da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
AH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição
AH02		Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
AH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

# d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 53 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
AI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	Declarante não habilitado no SNCM.	00601	Rejeição
AI02		Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado.	00602	Rejeição
AI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição
AI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.		00604	Rejeição
AI05	O elemento docld já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docid já utilizado anteriormente.	00605	Rejeição
Al06	Informada no elemento dataVersion do SOAP	A versão informada no elemento ver difere da versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header.	00606	Rejeição

AI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência
	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
AI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição
	O código do serviço informado não está entre os aceitos (1, 2 ou 3).	Código requisitado para o serviço inválido.	00701	Rejeição
	Requisições com os códigos dos serviços (1 e 2), devem incluir o elemento CNPJ.	CNPJ do procurador não informado.	00711	Rejeição
	Requisições com o código do serviço (3), não devem incluir o elemento CNPJ.	Código requisitado não necessita de CNPJ do procurador.	00716	Advertência
Al13	O número do CNPJ informado no elemento cnpj, que será incluído ou excluído como procurador, não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.	CNP I do procurador inválido	00717	Rejeição

#### 5.2.8. Final do Processamento

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

Em caso de sucesso será retornado:

Tabela 54 – Códigos de sucesso do Web Service mbrAgtMgmt.

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

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

## 5.3. Web Service - mdataMAH

O serviço mdataMAH é destinado à vinculação, pelo detentor do registro, de metadados ao Número de Registro do Medicamento. Por meio dele é possível alterar as informações do cadastro de uma apresentação de medicamento especificamente em relação ao registro do medicamento.

**Processo**: Síncrono. **Método**: mdataMAH

### 5.3.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 55 – Mensagem de entrada do Web Service mdataMAH.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação	
MA01	msgMdataMAH	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.	
MA02	docld	E	MA01	Uniqueld	1-1	Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.	
MA03	ccTime	E	MA01	UtcOnlyDateTime	1-1	Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.	
MA04	ver	E	MA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.	
MA05	le	E	MA01	Locale	1-1	ldioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.	
MA06	env	E	MA01	Environment	1-1	ldentificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.	
MA07	declarant	E	MA01	Stakeholderld	1-1	Identificador do membro di cadeia.	
MA08	mbrAgt	E	MA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.	

MA09	usrAgt	E	MA01	Microtext	1-1	Elemento de texto livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.	
MA10	comnd	E	MA01	Command	1-1	Comando a ser executado:  1 — Vincular Metadados / 2 — Consultar Metadados / 3 — Sinalizar Interrupção da Comercialização.	
MA11	regAnvisa	E	MA01	RegAnvisa	1-1	Número de Registro do Medicamento.	
MA12	mdata	CG	MA01	-	0-1	Grupo com informações sobre a vinculação do Número de Registro do Medicamento com o GTIN. Só informado quando comnd igual a "1".  Grupo mutuamente exclusivo com o elemento de grupo "interrupt".	
MA13	atcWho	E	MA12	AtcWHOCode	1-1	Código de Classificação ATC, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS).	
MA14	atcDDD	Е	Ma12	Microtext	0-1	A Dose Diária Definida DDD (Defined Daily Dose), combinada com o elemento AtcWho, forma o sistema ATC/DDD, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS).  Ex.: "macrogol, DDD=10, U=g, Adm.R=O".	
MA15	atcEph	E	MA12	AtcEphMRACode	1-1	Código de Classificação ATC mantido pela Europea Pharmaceutical Market Researd Association (EphMRA).	
MA16	regClass	Е	MA12	RegClass	1-1	Classificação Regulatória do Medicamento, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11: CR001 - A1/A2 Entorpecentes /	
						CR002 - A3/B1 Psicotrópicas / CR003 - B2 Anorexígenas / CR004 - C1 Outras substâncias / CR005 - C2 Retinóides	

						(sistêmico) / CR006 - C3 Imunossupressor (Talidomida/Lenalidomida) / CR007 - C5 Anabolizantes / CR008 - Antibióticos/Antimicrobianos.
MA17	initDate	E	MA12	Date	1-1	Data inicial da comercialização do produto.
						Formato: "YYYY-MM-DD".
MA18	presType	E	MA12	PrescriptionType	1-1	Tipo da Notificação de Receita, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11.
						NR001 - Notificação de Receita A (Notificação Amarela) / NR002 - Notificação de Receita B (Notificação de Receita B (Notificação de Receita B2 (Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (Notificação Branca) / NR005 - Notificação de Receita Especial para Talidomida (Notificação Branca) / NR006 - Notificação de Receita Especial para Lenalidomida (Cor definida pelo detentor do registro) / NR007 - Receita de Controle Especial (Sem cor definida) / NR008 - Receita Antimicrobiano em 2 vias.
MA19	finalDate	E	MA12	Date	0-1	Data final prevista da comercialização do produto.  Formato: "YYYY-MM-DD".
MA20	gtin	E	MA12	Gtin	1-n	Código GTIN que será utilizado na serialização do medicamento.  O GTIN possuí 14 dígitos fixos e deve ser o mesmo código utilizado na serialização do medicamento.
MA21	interrupt	CG	MA01	-	0-1	Grupo com informações sobre a interrupção da comercialização do produto. Só informado quando comnd igual a "3".  Grupo mutuamente exclusivo com o elemento de grupo "mdata".
MA22	breakDate	E	MA21	Date	1-1	Data da interrupção da comercialização.

					Formato: "YYYY-MM-DD".
MA23	reason	Е	MA21	InterruptReason	Razão da interrupção da comercialização.  IR001 – Comercial / IR002 – Parque Fabril / IR003 – Processo de Fabricação / IR004 – Princípio Ativo / IR005 – Questões
					Logísticas / IR006 – Regulatório / IR007 – Outros.
MA24	Signature	G	MA01	SignatureType	Assinatura Digital da mensagem XML.

## 5.3.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 56 – Mensagem de retorno do Web Service mdataMAH.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação	
MB01	retMdataMAH	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.	
MB02	docid	E	MB01	Uniqueld	1-1	Identificador de controle da comunicação do SNCM.	
MB03	crTime	E	MB01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário da recepção o mensagem de entrada.	
MB04	ver	E	MB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.	
MB05	lc	E	MB01	Locale	1-1	Idioma usado para as mensagen descritivas de retorno. Em cas de solicitação com códig desconhecido, o retorno padrã será no idioma Português d Brasil.	
MB06	env	Е	MB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.	

MB07	backOff	E	MB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
MB08	regAnvisa	E	MB01	RegAnvisa	1-1	Número de registro do medicamento processado na solicitação.
MB09	mdata	G	MB01		0-1	Grupo com informações sobre a vinculação do número de registro do medicamento com os Metadados. Só informado quando o comando executado for Consultar Metadados.
MB10	atcWho	E	MB09	AtcWHOCode	0-1	Código de Classificação ATC, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS).
MB11	atcDDD	E	MB09	Microtext	0-1	A Dose Diária Definida DDD (Defined Daily Dose), combinada com o elemento AtcWho, forma o sistema ATC/DDD, mantido pela Organização Mundial de Saúde (OMS).
MB12	atcEph	E	MB09	AtcEphMRACode	0-1	Código de Classificação ATC, mantido pela European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).
MB13	regClass	Е	MB09	RegClass	0-1	Classificação Regulatória do Medicamento, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11:  1 — A1/A2/A3 Entorpecentes, Psicotrópicas / 2 — B1/B2 Psicotrópicas, Anorexígenas / 3 — C1 Outras substâncias / 4 — C2 Retinóides (sistêmico) / 5 — C3 Imunossupressor (Talidomida) / 6 — C4 Anti-retrovirais / 7 — C5 Anabolizantes / 8 — Antibióticos.
MB14	initDate	E	MB09	Date	0-1	Data inicial da comercialização do produto.  Formato: "YYYY-MM-DD".
MB15	presType	Е	MB09	PrescriptionType	0-1	Tipo da Notificação de Receita, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC Anvisa nº 20/11.  1 – Receita de Controle Especial em 2 vias (Receita Branca) / 2 –

						Notificação de Receita B (Notificação Azul) / 3 – Notificação de Receita Especial (Notificação Branca) / 4 – Notificação de Receita A (Notificação Amarela) / 5 – Receita Antimicrobiano em 2 vias.
MB16	finalDate	E	MB09	Date	0-1	Data final prevista da comercialização do produto. Formato: "YYYY-MM-DD".
MB17	gtin	Е	MB09	Gtin	0-n	GTIN da apresentação do medicamento. Mesmo código utilizado na serialização do medicamento.
MB18	breakDate	E	MB09	Date	0-1	Data da interrupção da comercialização. Formato: "YYYY-MM-DD".
MB19	reason	Е	MB09	Microtext	0-1	Razão da interrupção da comercialização.  IR001 — Comercial / IR002 — Parque Fabril / IR003 — Processo de Fabricação / IR004 — Princípio Ativo / IR005 — Questões Logísticas / IR006 — Regulatório / IR007 — Outros.
MB20	rets	G	MB01	-	1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
MB21	ret	G	MB21	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
MB22	code	E	MB21	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.
MB23	effect	Е	MB21	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
MB24	desc	E	MB21	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.
MB25	anom	E	MB01	Boolean	4-5	ldentificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false –

						Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
MB26	notif	Е	MB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
MB27	action	Е	MB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
MB28	Signature	G	MB01	SignatureType	1-1	Assinatura Digital da mensagem XML.

#### 5.3.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a solicitação de vinculação de metadados à um número da apresentação do medicamento.

Este Web Service recepcionará a identificação dos comandos (1 – Vincular Metadados / 2 – Consultar Metadados / 3 – Sinalizar Interrupção da Comercialização) e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

Caso o comando "1" (*Vincular Metadados*) seja solicitado e já exista uma vinculação anterior, o cadastro será atualizado conforme solicitação e substituirá os metadados existentes pelos informados na mensagem de entrada.

Caso o comando "2" (Consultar Metadados) seja solicitado para um Número de Registro do Medicamento sem metadados vinculados, a solicitação será rejeitada e a respectiva mensagem de erro apresentada.

Caso o comando "2" (Consultar Metadados) seja solicitado para um Número de Registro do Medicamento com parte dos metadados vinculados, a mensagem de retorno apresentará somente os elementos existentes no cadastro, omitindo os demais.

Caso o comando "3" (*Sinalizar Interrupção da Comercialização*) seja solicitado, a inclusão do elemento "interrupt" é obrigatória.

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

### 5.3.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 57 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;	Certificado de transmissor inválido.	00101	Rejeição
MC01	- Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);  - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".			
MC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
MC03	Verifica a Cadeia de Certificação:     Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;     Certificado de AC revogado;     Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.	Cadeia de certificação do transmissor inválida.	00103	Rejeição
MC04	LCR do Certificado de Transmissor:  - Falta o endereço da LCR;  - LCR indisponível;  - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição
MC05	Certificado do Transmissor Revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
MC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos.	00106	Rejeição
MC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado sem a extensão padrão ICP-BRASIL.	00107	Rejeição

	Certificado de transmissão difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
MC09	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações MC01, MC02, MC03, MC04 e MC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação AC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 58 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
MD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB.	00201	Rejeição
MD02	XML mal formado.	XML mal formado.	00202	Rejeição
MD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada.	00203	Rejeição

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

#### 5.3.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 59 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
1 N/I=()1	Elemento msgHeader inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHeader inexistente.	00301	Rejeição
ME02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHeader do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente.	00302	Rejeição
ME03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada.	00303	Rejeição

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

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

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

### 5.3.7. Validação da Área de Dados

### a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

 ${\it Tabela 60-Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.}$ 

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
MF01	Validade do certificado usado na assinatura:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);  - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".		00401	Rejeição

MF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
MF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	Certificado de assinatura sem a extensão padrão ICP-BRASIL.	00403	Rejeição
MF04	Verifica Cadeia de Certificação:		00404	Rejeição
MF05	LCR do Certificado de Assinatura:  - Falta o endereço da LCR;  - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
MF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição
MF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
MF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição
MF09	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.		00409	Advertência

# b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 61 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
MG01		Assinatura difere do padrão do projeto.	00451	Rejeição
	<ul> <li>Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão);</li> </ul>			

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

# c) Validações da Estrutura da Área de Dados

Tabela 62 – Validações da estrutura da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
MH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição
MH02		Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
MH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

## d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 63 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
MI01		Declarante não habilitado no SNCM.	00601	Rejeição
		Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado.	00602	Rejeição

MI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição
MI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.		00604	Rejeição
MI05	O elemento docId já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docld já utilizado anteriormente.	00605	Rejeição
MI06	A versão informada no elemento ver e a versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header não são iguais.	A versão informada no elemento ver difere da versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header.	00606	Rejeição
MI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência
MI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
MI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição
MI10	O código do comando informado no elemento comnd não está entre os aceitos (1, 2 e 3).	Código do serviço requisitado inválido.	00718	Rejeição
MI11	Comando para Vincular Metadados (1) solicitado, com o elemento mdata não informado ou com o elemento interrupt informado.		00719	Rejeição
MI12	solicitado, informando o elemento mdata ou o	Serviço Consultar Metadados não deve informar os elemento mdata e interrupt.	00720	Advertência
MI13	Comando para Sinalizar Interrupção da Comercialização (3) solicitado, com o elemento interrupt não informado ou com o elemento mdata informado.	Servico requisitado inválido	00721	Rejeição
MI14	Elemento GTIN informado com o dígito verificador inválido.	GTIN inválido. GTIN: <gtin></gtin>	00722	Rejeição
MI15	Número de registro do medicamento inválido ou não pertence ao membro da cadeia.	Número de registro do medicamento inválido.	00725	Rejeição

MI16	Elemento atcWho informado com formato inválido.	Código ATC WHO inválido.	00726	Rejeição
MI17	Elemento atcEph informado com formato inválido.	Código ATC EphMRA inválido.	00727	Rejeição
MI18		Código da Classificação Regulatória do Medicamento inválido.	00729	Rejeição
MI19	O código do elemento reason informado não está entre os aceitos (1 e 2).	Código da Razão da interrupção da comercialização inválido.	00730	Rejeição
MI20	A data final prevista da comercialização é anterior à data final prevista.	Data final prevista da comercialização do produto é anterior à data inicial da comercialização.	00731	Rejeição
MI21	A data final prevista da comercialização do produto é igual a data inicial da comercialização.	Data final prevista da comercialização do produto é igual à data inicial da comercialização.	00732	Rejeição
MI22	3	Data da interrupção da comercialização do produto é anterior à data inicial da comercialização.	00733	Rejeição
MI23	O código do elemento presType informado não está entre os aceitos (1 a 2).	Código do Tipo da Notificação de Receita inválido.	00734	Rejeição
MI24	O GTIN informado já associado a outro número de Registro	GTIN já associado a outro medicamento. GTIN <gtin></gtin>	00735	Rejeição

## 5.3.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da vinculação de Metadados poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso.

Em caso de sucesso será retornado:

Tabela 64 – Códigos de sucesso do Web Service mdataMAH.

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

AJ01	Metadados vinculados com sucesso.	00017	Sucesso
AJ02	Consulta de Metadados retornada com sucesso.	00018	Sucesso
AJ03	Interrupção da comercialização sinalizada com sucesso.	00019	Sucesso

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

## 5.4. Web Service - evtIn

O serviço "evtIn" é destinado à recepção de todos os tipos de eventos do SNCM.

Processo: Assíncrono.

Método: evtIn

## 5.4.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 65 – Mensagem de entrada do Web Service evtIn.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
CA01	msgEvtIn	Raiz	•	•	-	Elemento raiz.
CA02	docId	Е	CA01	UniqueId	1-1	Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
CA03	ccTime	E	CA01	UtcOnlyDateTime	1-1	Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
CA04	ver	E	CA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
CA05	lc	E	CA01	Locale	1-1	ldioma desejado para as mensagens descritivas de

						retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
CA06	env	E	CA01	Environment	1-1	ldentificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
CA07	declarant	E	CA01	Stakeholderld	1-1	ldentificador do membro da cadeia.
CA08	mbrAgt	E	CA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.
CA09	usrAgt	E	CA01	Microtext	1-1	Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
CA10	evts	G	CA01	Events	1-1	Grupo de eventos a serem informados ao SNCM.
CA11	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 66 – Mensagem de retorno do Web Service evtIn.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
CB01	retEvtIn	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
CB02	docld	E	CB01	Uniqueld		ldentificador de controle da comunicação do SNCM.
CB03	crTime	E	CB01	UtcOnlyDateTime		Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
CB04	ver	Е	CB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.

CB05	lc	Е	CB01	Locale	1-1	Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
CB06	env	E	CB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
CB07	backOff	E	CB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
CB08	receipt	E	CB01	Uniqueld	0-1	Número do recibo de processamento do SNCM.
CB09	rets	G	CB01		1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
CB10	ret	G	CB09	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
CB11	code	E	CB10	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.
CB12	effect	Е	CB10	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
CB13	desc	E	CB10	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.
CB14	anom	Е	CB01	Boolean	4-5	Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
CB15	notif	Е	CB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
CB16	action	Е	CB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.

	CB17	Signature	G	CB01	SignatureType		Assinatura Digital da mensagem XML.
--	------	-----------	---	------	---------------	--	--

#### 5.4.3. Descrição do Processo de Recepção de Eventos

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

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

Caso exista algum erro na validação que leve à rejeição da mensagem, não será gerado um número de recibo de processamento de eventos. A Figura 12 ilustra o caso de rejeição na validação do Web Service "evtIn" onde não existirá um número de recibo para ser usado no Web Service "evtOut".

«sistema» Cliente

 «web service» evtIn

 documento de instâncias de eventos (identificado por docId e que contém vários evtNotifId)

 aviso de documento desconforme + erros

 resept

 re

Figura 12 - Exemplo de requisição ao evtIn com rejeição.

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

# 5.4.4. Validações do Certificado de Transmissão

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

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
CC01	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);  - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".		00101	Rejeição
CC02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
CC03	Verifica a Cadeia de Certificação:		00103	Rejeição
CC04	LCR do Certificado de Transmissor:  - Falta o endereço da LCR;  - LCR indisponível;  - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição
CC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
CC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos.	00106	Rejeição

CC0	Falta a extensão do identificador do membro ou, do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	ICP-BRASIL.	00107	Rejeição
CCO	·   •	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
CCO	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações CC01, CC02, CC03, CC04 e CC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação CC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 68 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CD01	Tamanho do XML de dados superior a 5.000 KiB.	XML superior a 5.000 KiB.	00204	Rejeição
CD02	XML mal formado.	XML mal formado.	00202	Rejeição
CD03	Operação não disponível no SNCM	Operação não suportada.	00203	Rejeição

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (5.000 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 5.000 KiB. Caso isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00204.

### 5.4.6. Validações das Informações de Controle

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

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
1 (:HO1	Elemento msgHeader inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHeader inexistente.	00301	Rejeição
CE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHeader do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente.	00302	Rejeição
CE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada.	00303	Rejeição

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

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

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

### 5.4.7. Validação da Área de Dados

### a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

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

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
CF01	Certificado de Assinatura inválido:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);		00401	Rejeição

	- Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".			
CF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
CF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).		00403	Rejeição
CF04	Verifica Cadeia de Certificação:		00404	Rejeição
CF05	LCR do Certificado de Assinatura:  - Falta o endereço da LCR;  - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
CF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição
CF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
CF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição
CF09	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.		00409	Advertência

# b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 71 — Validações da Assinatura Digital.

		Assinatura projeto.	difere	do	padrão	do	00451	Rejeição
CG01	<ul> <li>Assinado com "Reference URI" preenchido ou diferente do padrão);</li> </ul>							
	- Faltam os "Transform Algorithm" previstos na assinatura ("C14N" e "Enveloped");							
	Estas validações são implementadas pelo Schema XML da Signature.							
CG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura i	inválida	ı.			00452	Rejeição

# c) Validações da Estrutura da Área de Dados

Tabela 72 – Validações da estrutura da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
CH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição
CH02		Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
CH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

# d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 73 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
CI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM.	00601	Rejeição

CI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado.	00602	Rejeição
CI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição
CI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.		00604	Rejeição
CI05	O elemento docid já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docld já utilizado anteriormente.	00605	Rejeição
CI06	A versão informada no elemento ver e a versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header não são iguais.	A versão informada no elemento ver difere da versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header.	00606	Rejeição
CI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência
CI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
CI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição
CI10	A data e horário da ocorrência de algum evtNotifld é maior do que data e horário da comunicação.	"pastTime" maior do que "ccTime". pastTime: <pasttime>.</pasttime>	00702	Rejeição
CI11	A data e horário da ocorrência de algum evtNotifld é igual do que data e horário da comunicação.	"pastTime" igual a "ccTime". pastTime: <pasttime>.</pasttime>	00703	Rejeição
CI12	A instância de evento de ativação foi declarada como sendo feita em tempo real, mas o elemento "import" é igual a true (importação).		00704	Rejeição
CI13	Evento informado com elemento CNPJ e o dígito verificador inválido.	CNPJ informado inválido. CNPJ: <cnpj>.</cnpj>	00706	Rejeição
CI14	Evento informado com elemento CPF e o dígito verificador inválido.	CPF informado inválido. CPF: <cpf>.</cpf>	00707	Rejeição
CI15	Evento informado com elemento GTIN e o dígito verificador inválido.	GTIN informado inválido. GTIN: <gtin>.</gtin>	00708	Rejeição

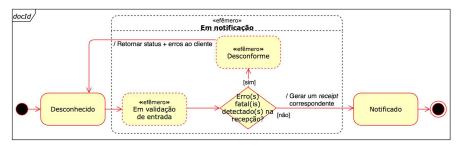
	Evento informado com elemento GtinSn e o dígito verificador inválido.	GtinSn informado inválido. GtinSn: <gtinsn>.</gtinsn>	00709	Rejeição
	Evento informado com elemento SSCC e o dígito verificador inválido.	SSCC informado inválido. SSCC: <sscc>.</sscc>	00710	Rejeição
•	Evento informado com elemento evtld e o dígito verificador inválido	EVTIN informado inválido. EVTIN <evtin></evtin>	00723	Rejeição

### 5.4.8. Final do Processamento

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

A Figura 13 ilustra o diagrama de estados do "docId" no Web Service "evtIn" e demonstra que o estado "notificado" somente ocorre se existir a geração de um número de recibo.

Figura 13 – Diagrama de estados do docId no Web Service evtIn.



Em caso de sucesso será retornado:

Tabela 74 – Códigos de sucesso do Web Service evtIn.

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

CJ01 Instâncias de Eventos recepcionadas com sucesso.	00004	Sucesso
---	-------	---------

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

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

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

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

### 5.5. Web Service - evtOut

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

Processo: Síncrono.

Método: evtOut

#### 5.5.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 75 – Mensagem de entrada do Web Service evtOut.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
DA01	msgEvtOut	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
DA02	docId	E	DA01	Uniqueld		Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.

DA03	ccTime	E	DA01	UtcOnlyDateTime	1-1	Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
DA04	ver	E	DA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
DA05	lc	E	DA01	Locale	1-1	ldioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
DA06	env	E	DA01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente:  0 - Produção / 1 - Teste.
DA07	declarant	E	DA01	Stakeholderld	1-1	Identificador do membro da cadeia.
DA08	mbrAgt	E	DA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.
DA09	usrAgt	Е	DA01	Microtext	1-1	Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
DA10	receipt	E	DA01	Uniqueld	1-1	Número do Recibo do processamento de um evento, gerado pelo SNCM.
DA11	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 76 – Mensagem de retorno do Web Service evtOut.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
DB01	retEvtOut	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.

DB02	docld	E	DB01	Uniqueld	1-1	Identificador de controle da comunicação do SNCM.
DB03	crTime	E	DB01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário da recepção da mensagem de entrada. Caso uma segunda requisição seja feita, o SNCM responderá com o conteúdo da primeira requisição, ou seja, com a data e hora da primeira requisição respondida.
DB04	ver	E	DB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
DB05	lc	E	DB01	Locale	1-1	Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
DB06	env	E	DB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
DB07	backOff	E	DB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
DB08	receipt	E	DB01	Uniqueld	1-1	Número do Recibo consultado. Será preenchido com zeros se for impossível obter o valor da mensagem de entrada.
DB09	rets	G	DB01	-	1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
DB10	ret	G	DB09	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
DB11	code	E	DB10	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.
DB12	effect	Е	DB10	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
DB13	desc	Е	DB10	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.

DB14	results	G	DB01	-	0-1	Grupo dos resultados do processamento.
DB15	result	G	DB14	-	1-n	Conjunto de resultados para cada evtNotifid enviado.
DB16	evtNotifld	E	DB15	UniqueId	1-1	Identificador da notificação de uma instância de evento, atribuído pelo declarante.
DB17	evtld	E	DB15	Uniqueld	1-1	Identificador global de instância de evento, criado pelo SNCM.
DB18	evtCode	E	DB15	ReturnCode	1-1	Código da mensagem do resultado do processamento da instância de evento.
DB19	evtEffect	Е	DB15	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem do resultado do processamento da instância de evento. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
DB20	evtDesc	E	DB15	Microtext	1-1	Descrição da mensagem do resultado do processamento da instância de evento.
DB21	anom	Е	DB01	Boolean	4-5	Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false – Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
DB22	notif	Е	DB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
DB23	action	Е	DB01	Boolean	4-5	Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
DB24	Signature	G	-	SignatureType	1-1	Assinatura Digital da mensagem XML.

### 5.5.3. Descrição do Processo de Web Service

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

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

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

### 5.5.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 77 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DC01	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);  - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".		00101	Rejeição
DC02	,	Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
DC03	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.		00103	Rejeição
DC04		LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição

	- LCR indisponível; - LCR inválida.			
DC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
DC06	Certificado Raiz difere dos válidos.	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos.	00106	Rejeição
DC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no Certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	ICP-BRASIL.	00107	Rejeição
1	Certificado de transmissão difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
DC09	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações DC01, DC02, DC03, DC04 e DC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação DC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 78 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

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

A mensagem será descartada se o tamanho exceder o limite previsto (500 KiB). O Sistema Cliente não poderá permitir a geração de mensagem com tamanho superior a 500 KiB. Caso

isto ocorra, a conexão poderá ser interrompida sem mensagem de rejeição se o controle do tamanho da mensagem for implementado por configurações do ambiente de rede do SNCM (ex.: controle no firewall). Caso o controle de tamanho seja implementado por aplicativo será retornada a rejeição 00201.

#### 5.5.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 79 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação Descrição (Ic = pt-BR)		Código	Efeito
111111111	Elemento "msgHeader" inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHeader inexistente.	00301	Rejeição
DE02	Elemento "dataVersion" inexistente no elemento "msgHeader" do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente.	00302	Rejeição
DE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada.	00303	Rejeição

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

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

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

### 5.5.7. Validação da Área de Dados

### a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

 $\begin{tabular}{l} Tabela 80 - Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada. \end{tabular}$ 

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

DF01	Validade do certificado usado na assinatura:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);  - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".		00401	Rejeição
DF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
DF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	extensão padrão ICP-BRASIL.	00403	Rejeição
DF04	Verifica Cadeia de Certificação:  - Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;  - Certificado de AC revogado;  - Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.		00404	Rejeição
DF05	LCR do Certificado de Assinatura: - Falta o endereço da LCR; - Erro no acesso a LCR ou LCR inexistente.	LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
DF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição
DF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição
	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.		00409	Advertência

# b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 81 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
DG01			00451	Rejeição
DG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida.	00452	Rejeição

## c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 82 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
DH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição
DH02		Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
DH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

## d) Validações das Regras de Negócios

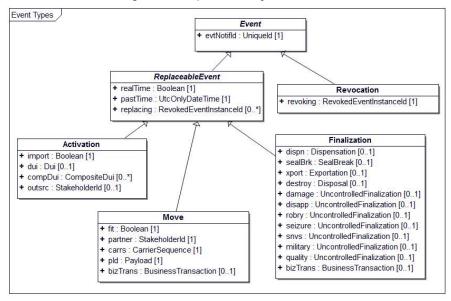
 $Tabela\ 83-Validações\ das\ regras\ de\ negócio.$ 

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito		
DI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	O declarante não existe ou seu status é Declarante não habilitado no desabilitado".				
DI02	O procurador não existe ou não representa o membro da cadeia.	00602	Rejeição			
DI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição		
DI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.	00604	Rejeição			
DI05	O elemento docid já foi utilizado anteriormente.	utilizado anteriormente.  Conteúdo do elemento docld já utilizado anteriormente.				
DI06	A versão informada no elemento ver e a versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header não são iguais.	no elemento dataVersion do SOAP elemento dataVersion, do SOAP				
DI07	A versão de XSD utilizada está dentre as aceitas pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência		
DI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição		
DI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição		
DI10	O tempo necessário entre o envio da instância de evento e a consulta do processamento não obedeceu ao previsto no Arquivo de Parametrização.		00712	Advertência		
DI11	O número de recibo não é válido ou não pertence ao membro que está solicitando o retorno.	Número de recibo inválido ou não pertencente ao membro que está solicitando o resultado do processamento.	00713	Rejeição		

**Comentado [v1]:** Inserir validação da informação do RT em movimentações de produtos controlados.

Conforme ilustrado pela Figura 14, os tipos de eventos se relacionam em uma estrutura que permite a criação de grupos de validações.

Figura 14- Relação entre os tipos de eventos.



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

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

Tabela 84 – Validações comuns a mais de um tipo de evento.

#	elemento	Regra de Validação	Código	Efeito	Mensagem de Descrição
---	----------	--------------------	--------	--------	-----------------------

	"Event" e derivados						
	T	"Event" e de	rivados	I			
DJ01		O identificador da notificação da Instância do Evento já foi registrado anteriormente.	01901	Rejeição	O identificador da da notificação da Instância do Evento já foi registrado pelo SNCM anteriormente.		
DJ02	A06, B02, C02, D02, E02	A instância de evento foi processada com sucesso.	01902	Sucesso	Instância de evento processada com sucesso.		
DJ03	A06, B06, C06, D06, E04	O identificador de instância de evento informado no elemento origEvtId é inexistente no momento da comunicação ou está associado a outro declarante.	01903	Rejeição	A instância de evento informada em origEvtld foi declarada por outro membro ou não existe.		
DJ04	A06, B06, C06, D06, E04	A instância de evento informada em origEvtld já havia sido revogada ou substituída.	01904	Rejeição	A instância de evento informada em origEvtld já havia sido revogada ou substituída.		
		"ReplaceableEvent	" e deri	vados			
DK01	A06, B06, C06, D06	A instância de evento a ser substituída no elemento origEvtId é de tipo diferente da instância de evento substituidora.	01905	Rejeição	Não é possível substituir uma instância de evento por outra de tipo diferente.		
DK02	A09, B17, C17, D08 a D15	O IUM aparece mais de uma vez na mesma instância de evento.	01906	Rejeição	O IUM aparece mais de uma vez na mesma instância de evento: <ium>.</ium>		
		"ReplaceableEvent" e deriva	ados (ex	xceto Ativaç	ão)		
DL01	B04, C04, D04, E04	Para o mesmo IUM, já foi comunicada outra instância de evento com a mesma data e horário, impedindo o SNCM de organizar a cronologia das instâncias de evento de forma estritamente crescente.	01914	Rejeição	Para o mesmo IUM, já foi comunicada outra instância de evento com a mesma data e horário. evtld: <evtld com="" idêntico="" previamente="" processado="" timestamp="">; declarante: <declarant daquele="" evtld="">.</declarant></evtld>		
DL02	B04, C04, D04, E04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 3 dias e o declarante possui apenas perfil de detentor.	01907	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 3 dias.		
DL03	B04, C04, D04, E04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 5 dias e o declarante possui apenas perfil de distribuidor ou apenas os perfis de detentor de registro e distribuidor combinados.	01908	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 5 dias.		
DL04	B04, C04, D04, E04	A data e horário da comunicação é maior do que a data e horário da ocorrência em 7 dias e o declarante possui perfil de dispensador.	01909	Advertência	Comunicação realizada após o prazo limite de 7 dias.		
DL05	B17, C17, D08 a D15	O IET aparece mais de uma vez na mesma instância de evento.	01910	Rejeição	O IET aparece mais de uma vez na mesma instância de evento: <iet>.</iet>		

DL06	B17, C17, D08 a D15	O IUM com a chave (combinação GTIN + Serial) informada não foi ativado no SNCM.	01911	Rejeição	IUM inexistente. Chave do IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DL07	B17, C17, D08 a D15	O IUM informado e o IUM ativado possuem divergências nos elementos exp ou lot.	01912	Rejeição	IUM informado e IUM ativado possuem divergências nos elementos exp ou lot. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DL08	B17, C17, D08 a D15	O IUM informado já foi finalizado anteriormente (combinação GTIN +Serial).	01913	Rejeição	IUM informado já foi finalizado anteriormente. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>

Tabela 85 – Validações específicas dos eventos.

#	Elemento	Regra de Validação	Código	Efeito	Mensagem de Descrição
		Evento de A	tivação		
DM01	A09 e A14	O GTIN não existe no cadastro da Anvisa.	01001	Rejeição	GTIN inexistente. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM02	A09 e A14	O registro do medicamento está inativo ou não autorizado no cadastro da Anvisa.	l .	Rejeição	GTIN está inativo ou não autorizado. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM03	-	O declarante não possui perfil de detentor.	01003	Rejeição	Declarante não possui perfil de detentor.
DM04	A09 e A14	O declarante não é o detentor de registro do medicamento informado.	01004	Rejeição	Declarante não é o detentor de registro do medicamento informado. Identificador do declarante: <cnpj>. GTIN: <gtin>.</gtin></cnpj>

DM05	A09 e A14	A data de validade do IUM é anterior à data de comunicação da instância de ativação.		Advertência	Ativação informada após a data de validade. Descarte este medicamento.
DM06	A09 e A14	A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento.		Rejeição	IUM informado com data de validade anterior à data da ocorrência. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM07	A09 e A14	O IUM informado já foi ativado anteriormente, inclusive com as mesmas informações de exp e lot.		Rejeição	IUM informado já foi ativado anteriormente. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM08	A09 e A14	Um IUM com a mesma chave (combinação GTIN + Serial), mas com exp ou lot diferente, já foi ativado anteriormente.		Rejeição	IUM informado já foi ativado anteriormente. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM09	A14	O IUM componente do IUM composto não foi ativado.	01009	Rejeição	O IUM componente do IUM composto não foi ativado. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DM10	A14	O IUM componente já havia sido incluído em outro IUM composto.	01010	Rejeição	O IUM componente já havia sido incluído em outro IUM composto. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DM11	A08	O registro do medicamento não tem autorização para importação e o elemento "import" é igual a "true" (importação).		Rejeição	Ativação informada como importação para registro que não possui autorização para importação.
DM12	A08	O registro do medicamento não tem autorização para fabricação nacional e o elemento "import" é igual a "false" (fabricação em território nacional).	01012	Rejeição	Ativação informada como fabricação nacional para registro que não possui autorização para fabricação.
DM13	A17	O terceiro informado no elemento ousrc, não tem autorização para produção no respectivo registro do medicamento.	01013	Rejeição	O terceiro informado, não possui autorização para produção do medicamento. GTIN: <gtin>.</gtin>
		Evento de Ex	pedição	0	
DN01	B17	O IUM informado na expedição não está na custódia do declarante.	01101	Rejeição	IUM não está na custódia do declarante: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DN02	B17	Movimentação de medicamento expirado: A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento fit é igual a false.	01102	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DN03	B08	Expedição de medicamento impróprio para consumo: Expedição com elemento fit igual a true quando existe movimentação anterior com elemento fit igual a false.	01103	Rejeição	IUM informado foi movimentado anteriormente como impróprio para consumo. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>

DN04	B08	Expedição de medicamento marcado para ser recolhido: Expedição quando o medicamento foi marcado pelo SNVS para ser recolhido, exceto quando o elemento fit é igual a false.	01104	Rejeição	IUM informado foi marcado para recolhimento. IUM: <gtin + Serial&gt;.</gtin 
DN05	B09	A expedição tem como parceiro o próprio declarante.	01105	Rejeição	Parceiro é o próprio declarante.
DN06	B09	O parceiro informado não existe no cadastro da Anvisa.	01106	Rejeição	Parceiro da movimentação inexistente.
DN07	B09	O cadastro do parceiro está desabilitado ou não autorizado.	01107	Rejeição	Parceiro da movimentação não autorizado.
DN08	B15	O identificador do transportador informado é inválido ou o transportador não tem autorização.		Advertência	Transportador informado inválido ou não autorizado. Identificador: <stakeholderid>.</stakeholderid>
DN09	B17	O IET informado na expedição não verificada não possui conteúdo conhecido pelo SNCM.		Rejeição	O IET não possui conteúdo conhecido. IET: <iet></iet>
DN10	B17	O IET informado na expedição não verificada foi recebido de forma verificada pelo declarante.		Rejeição	O IET foi recebido explicitamente e deve ser expedido com seu conteúdo declarado. IET: <iet></iet>
		Evento de Rec	ebimen	to	
DP01	C09	O recebimento tem como parceiro o próprio declarante.	01201	Rejeição	Parceiro é o próprio declarante
DP02	C09	O parceiro informado não existe no cadastro da Anvisa.	01202	Rejeição	Parceiro da movimentação inexistente.
DP03	C09	O cadastro do parceiro está desabilitado ou não autorizado.	01203	Rejeição	Parceiro da movimentação não autorizado.
DP04	C15	O identificador do transportador informado é inválido ou o transportador não tem autorização.		Advertência	Transportador informado inválido ou não autorizado. Identificador: <stakeholderid>.</stakeholderid>
DP05	C17	Movimentação de medicamento expirado: A data de validade do IUM é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento fit é igual a false.	01205	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior a data da ocorrência. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DP06	C17	Recebimento de medicamento impróprio para consumo: Recebimento com elemento fit igual a true quando existe movimentação anterior com elemento fit igual a false.	01206	Rejeição	IUM informado foi movimentado anteriormente como impróprio para consumo. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DP07	C17	Recebimento de medicamento marcado para ser recolhido: Recebimento quando o medicamento foi marcado pelo SNVS para ser recolhido, exceto quando o elemento fit é igual a false.	01207	Rejeição	IUM informado foi marcado para recolhimento. IUM: <gtin + Serial&gt;.</gtin 

DP08	C17	O IET informado no recebimento não verificado possui conteúdo desconhecido pelo SNCM.	01208	Rejeição	O IET informado não possui conteúdo conhecido. IET: <iet>.</iet>
DP09	C17	O IUM informado já está na custódia do declarante.	01209	Rejeição	IUM informado já está na custódia do declarante. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DP10	C17	Recebimento de IUM sem Expedição correspondente pelo parceiro.	01210	Advertência	Recebimento de IUM sem Expedição correspondente pelo parceiro. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
		Evento de Fin	alizaçã	0	
DR01	D08 e D09	A instância de evento foi informada com o elemento dispn ou sealBrk e o declarante não possui perfil de dispensador.	01301	Rejeição	Motivo de finalização incompatível com o perfil do declarante.
DR02	D08 a D15	A data de validade do IUM informado é anterior a data da ocorrência da instância de evento, exceto quando o elemento destroy, damage, disapp, robry ou seizure for informado.	01302	Rejeição	IUM informado com data de validade anterior à data da ocorrência. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR03	D08 a D15	O IUM informado não está na custódia do declarante.	01303	Rejeição	IUM não está na custódia do declarante. IUM: <gtin +<br="">Serial&gt;.</gtin>
DR04	D08 a D15	Dispensação de medicamento em embalagem múltipla para fracionados ou hospitalar.	01304	Rejeição	Comunicação de dispensação ainda não suportada para este medicamento. Comunique deslacre.
DR05	D08 a D15	Deslacre de medicamento em embalagem que não é múltipla para fracionados, hospitalar e nem kit de medicamentos (IUM composto).	01305	Rejeição	Comunicação de deslacre não suportada para este medicamento. Comunique dispensação.
DR06	D08 a D15	Finalização de medicamento em trânsito com elemento inapropriado.	01306	Rejeição	Finalização não pode ser feita pelo elemento informado enquando o medicamento estiver em trânsito.
DR07		O IET informado com conteúdo não verificado tem o conteúdo desconhecido.	01307	Rejeição	O IET informado já com conteúdo não verificado tem conteúdo desconhecido. IET: <iet>.</iet>
DR08	D08 a D15	O IUM informado não está na custódia do declarante e nem em trânsito ao declarante.	01308	Rejeição	IUM não está na custódia ou em trânsito ao declarante. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR09	D08, D09 e D10	Finalização por dispensação, deslacre ou exportação de medicamento marcado anteriormente como impróprio para consumo.	01309	Rejeição	IUM marcado anteriormente como impróprio para consumo. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR10	D08, D09 e D10	Finalização por dispensação, deslacre ou exportação de medicamento marcado para recolhimento.	01310	Rejeição	IUM marcado anteriormente para recolhimento. IUM: <gtin + Serial&gt;.</gtin 

DR11	D16	A instância de evento foi informada com o elemento snvs e o declarante não possui perfil de Vigilância Sanitária.	01311	Rejeição	Motivo de finalização exclusivo para uso da Vigilância Sanitária.
DR12	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 com a identificação do comprador inexistente.	01312	Rejeição	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 sem informar a identificação do comprador.  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR13	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 com a identificação do paciente inexistente.	01313	Advertência	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 deve informar a identificação do paciente.  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR14	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 com o elemento "icd" inexistente.		Advertência	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR001, NR002, NR003, NR004 ou NR007 deve informar o elemento "icd".  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR15	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR005, NR006 ou NR008 com a identificação do paciente inexistente.		Rejeição	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR005, NR006 ou NR008 sem informar a identificação do paciente.  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR16	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR005, NR006 ou NR008 com o elemento "icd" inexistente.	01316	Rejeição	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR005, NR006 ou NR008 deve informar o elemento "icd".  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR17	D13	Dispensação de medicamento com Classificação Regulatória do Medicamento igual a CR005 com o elemento "icd" inexistente.	01317	Rejeição	Dispensação de medicamento com Classificação Regulatória do Medicamento igual a CR005 deve informar o elemento "icd". IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
DR18	D13	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR006 com a identificação do comprador inexistente.		Advertência	Dispensação de medicamento com Tipo da Notificação de Receita igual a NR006 sem informar a identificação do comprador.  IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>
		Evento de Re	vogaçã	0	
DS01	E04	No histórico de ao menos um IUM referente à instância de evento a ser revogada existe instância de evento posterior.		Rejeição	Na instância de evento informada para revogação, ao menos um IUM possui instância de evento posterior. IUM: <gtin +="" serial="">.</gtin>

DS02	E04	A instância de evento informada no elemento origEvtId é do tipo revogação.	01402	Advertência	Ao revogar um evento de Revogação, a instância de evento original informada em origEvtld voltará a ter validade no SNCM.
DS03	E04	A data e horário da comunicação da instância de evento informada em origEvtld é maior do que a data e horário da comunicação da revogação em 30 dias.	01403	Rejeição	Não é possível revogar uma instância de evento 30 dias após a sua comunicação.

### 5.5.8. Identificador Global de Instância de Evento (evtId)

O identificador global de instância de evento (evtId) é criado pelo SNCM após o processamento com sucesso de uma instância de evento e retornado juntamente com o resultado do processamento das Instâncias de Eventos. O "evtld" deverá ser informado em casos de substituição e/ou revogação de instância evento.

O formato do "evtId" foi concebido com um sistema de identificação composto por 18 dígitos no sistema hexatrigesimal (base 36, composto por dígitos de 0 à 9 e de A à Z), equivalente a mais de 3618 identificadores possíveis para as instâncias de eventos, além de 2 dígitos verificadores que compõem o "evtld" para evitar erros de transcrição.

Antes de realizar o cálculo o dígito verificador é necessário converter os dígitos do "evtld" de base 36 para base 10, conforme a Figura 15. O algoritmo para geração dos dois dígitos verificadores do "evtId" possui 6 passos que devem ser executados em sequência.

- Passo 1: Multiplicar cada dígito original pelos fatores de multiplicação sequenciais 2 a 19 da direita para a esquerda, conforme a Tabela 86.
- Passo 2: Calcular a somatória dos produtos do passo 1.
- Passo 3: O primeiro dígito verificador (DV1) é obtido ao subtrair de 37, o resultado do **Módulo 37**<sup>2</sup> da somatória do passo 2, expresso pela equação: 37 - (Somatória **mod**<sup>3</sup> 37).
- Passo 4: Adicionar o primeiro digito verificador ao final da sequência de números originais e multiplicar cada dígito pelos fatores de multiplicação sequenciais de 2 a 20 da direita para a esquerda, conforme a Tabela 103.
- Passo 5: Calcular a somatória dos produtos do passo 4.
- Passo 6: O segundo dígito verificador (DV2) é obtido ao subtrair de 37, o resultado do Módulo 37 da somatória do passo 5, cálculo expresso pela equação: 37 - (Somatória mod 37).

Atenção: Quando o resultado do cálculo do módulo 37 for menor ou igual a 1 (um), o dígito verificador será igual a 0 (zero).

Para exemplificar o algoritmo de geração dos dígitos verificadores, considere um "evtld" onde os dígitos originais (sem o digito verificador) sejam "GB0.5AC.742.8T6.FL3.E1D"4.

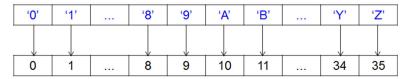
 $<sup>^2</sup>$  O Módulo 37 é o resto de uma divisão de um número 'N' por 37, onde 'N' é o dividendo e 37 é o divisor. Na divisão: N ÷ 37, o resto é considerado o Módulo 37 de 'N

 $<sup>^3</sup>$  O literal " $\mathbf{mod}$ " é a notação em aritmética modular para transcrever uma operação de Módulo.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> O "evtId" é composto por 20 dígitos, sem caracteres adicionais (tais como separadores).

Antes de efetuar os cálculos é necessário converter os dígitos da base 36 para base 10, conforme o mapeamento da Figura 15.

Figura 15 - Mapeamento dos dígitos do sistema hexatrigesimal (base 36) para o sistema decimal (base 10).



Passo 1: O algoritmo inicia-se com o cálculo do primeiro dígito verificador, efetuando a multiplicação dos dígitos originais do "evtln" pelos fatores de multiplicação sequenciais de 2 a 19, da direita para a esquerda. O resultado dessa multiplicação é representado no item "Produtos da Multiplicação" na Tabela 86.

Tabela 86 - Produtos da multiplicação de cada dígito original pelo fator de multiplicação.

Posições	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
evtld em base 36	G	В	0	5	Α	С	7	4	2	8	т	6	F	L	3	E	1	D	DV1	DV2
	$\downarrow$																			
evtld em base 10	16	11	0	5	10	12	7	4	2	8	29	6	15	21	3	14	1	13	-	-
	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	•	
Fatores de Multiplicação	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	-	-
	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=		
Produtos da Multiplicação	304	198	0	80	150	168	91	48	22	80	261	48	105	126	15	56	3	26	-	-

**Passo 2:** Em seguida, realiza-se a somatória do resultado da multiplicação de cada dígito, que é localizado no item "**Produtos da Multiplicação**" da Tabela 86. Expressa pela equação: Somatória = (304+198+0+80+...+15+56+3+26). O resultado da somatória é "**1.781**".

Passo 3: O primeiro dígito verificador (DV1) é obtido ao subtrair de 37, o resultado do **módulo 37** de "1.781". Conforme o exemplo abaixo, onde "1.781" é o resultado da somatória dos produtos da multiplicação.

 $DV1 = 37 - (1.781 \mod 37)$ 

DV1 = 37 - (5)

DV1 = 32

**Passo 4:** Adicionar o primeiro digito verificador (DV1) ao final da sequência de números originais e multiplicar cada dígito pelos fatores de multiplicação sequenciais de 2 a 20 da direita para a esquerda, conforme a Tabela 87.

O primeiro digito verificador (DV1) é igual a "32" em base 10, ao convertê-lo para base 36, obtém-se o digito 'W', obtendo a sequência: "GB0.5AC.742.8T6.FL3.E1D-W".

O resultado da multiplicação dos dígitos originais pelos fatores de multiplicação sequenciais de 2 a 20, é representado no item "**Produtos da Multiplicação**" na Tabela 87. A posição "19" do item "*evtld em base 36*" foi preenchido pelo dígito verificador ('**W**'), calculado no passo 3.

Tabela 87 - Produtos da multiplicação de cada dígito original pelo fator de multiplicação.

Posições	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
evtld em base 36	G	В	0	5	Α	С	7	4	2	8	т	6	F	L	3	E	1	D	W	DV2
	$\downarrow$																			
evtld em base 10	16	11	0	5	10	12	7	4	2	8	29	6	15	21	3	14	1	13	32	-
	Х	х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
Fatores de Multiplicação	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	-
	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	
Produtos da Multiplicação	320	209	0	85	160	180	98	52	24	88	290	54	120	147	18	70	4	39	64	-

**Passo 5:** Realiza-se então a somatória do resultado da multiplicação de cada dígito, que é localizado no item "**Produtos da Multiplicação**" da Tabela 87. Expressa pela seguinte equação: Somatória = (320+209+0+85+...+70+4+39+64). O resultado da somatória é "**2.022**".

Passo 6: O segundo dígito verificador (DV2) é obtido ao subtrair de 37, o resultado do **módulo 37** de "2.022". Conforme o exemplo abaixo, onde "2.022" é o resultado da somatória dos produtos da multiplicação.

$$DV1 = 37 - (2.022 \mod 37)$$
  
 $DV1 = 37 - (24)$   
 $DV1 = 13$ 

O segundo digito verificador (DV2) é igual a "13" em base 10, ao convertê-lo para base 36, obtém-se o dígito '**D**'. Finalmente, após a computação do segundo dígito verificador, o "*evtld*" completo é "**GB0.5AC.742.8T6.FL3.E1D-WD**".

**Atenção:** O identificador de instância de evento **000.000.000.000.000.000-00** é reservado, portanto, não será utilizado para identificar instâncias de eventos .

### 5.5.9. Final do Processamento

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

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

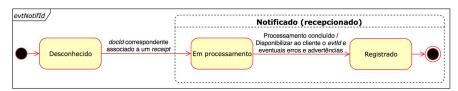
Tabela 88 - Códigos de sucesso do Web Service evtOut.

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

Caso exista ao menos um IUM com erro na instância de evento processada, a instância de evento e todos os IUMs serão rejeitados e será será necessário corrigir ou retirar o IUM que apresentou problemas antes de qualquer tentativa de retransmissão.

Todo "evtNotifId" processado, mesmo que com rejeição, será associado a um "eviId" criado pelo SNCM. A Figura 16 abaixo apresenta o diagrama de estado.

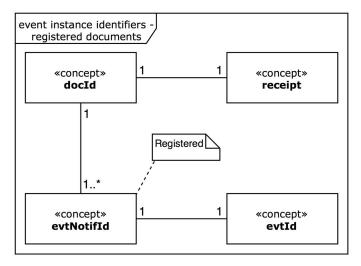
Figura 16 – Diagrama de estados do evtNotifId.



Assim como existe uma relação única entre um "docld" e um número de recibo no Web Service "evtln" (vide 5.4), existe uma relação única, um para um, entre um "evtNotifld" e um "evtld" neste serviço. Além disso, um "docld" possui relações com um ou mais "evtNotifld".

As relações descritas acima são apresentadas de forma gráfica na Figura 17.

Figura 17 - Relações entre docId, número de recibo, evtNotifId e evtId.



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

### 5.6. Web Service - anom

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

Processo: Síncrono.

Método: anom.

### 5.6.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 89 – Mensagem de entrada do Web Service anom.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
EA01	msgAnom	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
EA02	docId	E	EA01	Uniqueld		Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
EA03	ccTime	E	EA01	UtcOnlyDateTime		Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
EA04	ver	E	EA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
EA05	lc	Е	EA01	Locale		ldioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM oferece suporte apenas a pt-BR.
EA06	env	E	EA01	Environment		Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.

EA07	declarant	E	EA01	Stakeholderld	1-1	Identificador do membro da cadeia.
EA08	mbrAgt	E	EA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.
EA09	usrAgt	E	EA01	Microtext	1-1	Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
EA10	comnd	Е	EA01	Command	1-1	Comando a ser executado:  1 - todas / 2 - novas / 3 - resolvidas / 4 - pendentes
EA11	Signature	G	EA01	SignatureType	1-1	Assinatura Digital da mensagem XML.

## 5.6.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

Retorno: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 90 – Mensagem de retorno do Web Service anom.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
EB01	retAnom	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
EB02	docld	E	EB01	Uniqueld		ldentificador de controle da comunicação do SNCM.
EB03	crTime	E	EB01	UtcOnlyDateTime		Data e horário da recepção da mensagem de entrada.
EB04	ver	Е	EB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
EB05	lc	E	EB01	Locale	1-1	Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código

						desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
EB06	env	E	EB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
EB07	backOff	E	EB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
EB08	anoms	G	EB01		0-1	Grupo de informações das anomalias.
EB09	anom	G	EB07		1-n	Detalhes da ocorrência.
EB10	anomld	E	EB08	Uniqueld	1-1	Identificador único da ocorrência.
EB11	anomCode	E	EB08	AnomCode	1-1	Código da anomalia: ex: "anom001".
EB12	anomDesc	E	EB08	MicroText	1-1	Descrição literal da anomalia.
EB13	docld	E	EB08	Uniqueld	1-n	Identificador de controle da comunicação com o SNCM que gerou a anomalia.
EB14	evtld	E	EB08	Uniqueld	1-1	ldentificador global da instância de evento que gerou a anomalia.
EB15	rets	G	EB01	-	1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
EB16	ret	G	EB14	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
EB17	code	E	EB15	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno do Web Service.
EB18	effect	E	EB15	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
EB19	desc	E	EB15	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.
2513		_	2510	MIGIGICAL	1	

EB20	Signature	G	EB01	SignatureType		Assinatura Digital da mensagem XML.
------	-----------	---	------	---------------	--	--

### 5.6.3. Descrição do Processo do Web Service

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

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

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

### 5.6.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 91 – Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EC01	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);  - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".		00101	Rejeição
EC02		Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
EC03		Cadeia de certificação do transmissor inválida.	00103	Rejeição

	Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.			
EC04	LCR do Certificado de Transmissor:  - Falta o endereço da LCR;  - LCR indisponível;  - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição
EC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
EC06		Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos.	00106	Rejeição
EC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).	ICP-BRASIL.	00107	Rejeição
1	Certificado de transmissão difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações EC01, EC02, EC03, EC04 e EC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação EC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 92 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
ED01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB.	00201	Rejeição

ED02	XML mal formado.	XML mal formado.	00202	Rejeição
ED03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada.	00203	Rejeição

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

#### 5.6.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 93 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

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

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

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

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

### 5.6.7. Validação da Área de Dados

a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 94 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EF01	Certificado de Assinatura inválido:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);  - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".		00401	Rejeição
EF02		Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
EF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).		00403	Rejeição
EF04	<ul> <li>Verifica Cadeia de Certificação:</li> <li>Certificado da AC emissora não cadastrado no SNCM;</li> <li>Certificado de AC revogado;</li> <li>Certificado não assinado pela AC emissora do Certificado.</li> </ul>		00404	Rejeição
EF05		LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
EF06	1- 3	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição
EF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
EF08	Certificado difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição

EF09	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado não procurador informa	pertence ad ado.	00409	Advertência
------	---	---------------------------------------	---------------------	-------	-------------

## b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 95 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EG01			00451	Rejeição
EG02	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida.	00452	Rejeição

# c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 96 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição
EH02		Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
EH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

# c) Validações das Regras de Negócios

 $Tabela\ 97-Validações\ das\ regras\ de\ negócio.$ 

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
EI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado"	Declarante não habilitado no SNCM	00601	Rejeição
EI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado.	00602	Rejeição
EI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição
	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.		00604	Rejeição
EI05	O elemento docld já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docld já utilizado anteriormente.	00605	Rejeição
	A versão informada no elemento ver e a versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header não são iguais.	A versão informada no elemento ver difere da versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header.	00606	Rejeição
	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência
	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
EI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição

## 5.6.8. Final do Processamento

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

Tabela 98 – Códigos de sucesso do Web Service anom.

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

### 5.7. Web Service - cont

O serviço cont é destinado à consulta de informações sobre o conteúdo das embalagens de transporte criadas por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Processo: Síncrono.

Método: cont

### 5.7.1. Leiaute da Mensagem de Entrada

Entrada: Estrutura XML de envio pelo Sistema Cliente.

Tabela 99 – Mensagem de entrada do Web Service cont.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
KA01	msgCont	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
KA02	docld	E	KA01	Uniqueld		Identificador de controle da comunicação com o SNCM, gerado pelo Sistema Cliente.
KA03	ccTime	E	KA01	UtcOnlyDateTime		Carimbo de tempo realizado pelo Sistema Cliente no instante da comunicação com o SNCM.
KA04	ver	E	KA01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KA05	lc	E	KA01	Locale	1-1	ldioma desejado para as mensagens descritivas de retorno. Na atual versão, o SNCM

						oferece suporte apenas a pt-BR.
KA06	env	E	KA01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
KA07	declarant	E	KA01	Stakeholderld	1-1	ldentificador do membro da cadeia.
KA08	mbrAgt	E	KA01	Cnpj	0-1	Identificação do procurador que assina a comunicação.
KA09	usrAgt	Е	KA01	Microtext	1-1	Elemento livre para o desenvolvedor do Sistema Cliente indicar seu nome, a respectiva versão do software cliente, um telefone para contato com DDD e um email.
KA10	conts	G	KA01	-	1-1	Grupo das IET e respectivos conteúdos que serão consultados
KA11	tp	G	KA10	TransportationPackageW ithContents	1-n	Grupo do IET e do respectivo conteúdo a ser verificado.
KA12	Signature	G	KA01	SignatureType	1-1	Assinatura Digital da mensagem XML.

# 5.7.2. Leiaute da Mensagem de Retorno

**Retorno**: Estrutura XML de retorno ao Sistema Cliente.

Tabela 100 – Mensagem de retorno do Web Service cont.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Descrição/Observação
KB01	retCont	Raiz	-	-	-	Elemento raiz.
KB02	docld	E	KB01	Uniqueld	1	ldentificador de controle da comunicação do SNCM.
KB03	crTime	E	KB01	UtcOnlyDateTime	1-1	Data e horário da recepção da mensagem de entrada.

			,			
KB04	ver	E	KB01	Version	1-1	Versão do Leiaute. Vide 5.1.2.
KB05	lc	Е	KB01	Locale	1-1	Idioma usado para as mensagens descritivas de retorno. Em caso de solicitação com código desconhecido, o retorno padrão será no idioma Português do Brasil.
KB06	Envir	E	KB01	Environment	1-1	Identificação do Ambiente: 1 – Produção / 2 - Testes.
KB07	backOff	E	KB01	BackOfficeId	1-1	Código da retaguarda que atendeu a solicitação.
KB08	contResults	G	KB01	-	1-1	Grupo com os resultados para as consultas sobre conteúdo de IET.
KB09	contResult	G	KB08	-		Grupo com o resultado para cada conjunto de IET e conteúdo consultado.
KB10	tpi	G	KB09	TransportationPackageId		Identificação do IET consultado
KB11	dui	G	KB09	Dui	1-1	Identificação do IUM.
KB12	contChk	E	KB09	Boolean	4-5	true – conteúdo declarado / false – conteúdo não declarado
KB13	rets	G	KB01	-	1-1	Grupo de mensagens de retorno do Web Service.
KB14	ret	G	KB13	WebServiceReturn	1-n	Grupo para cada retorno do Web Service.
KB15	code	Е	KB14	ReturnCode	1-1	Código da mensagem de retorno.
KB16	effect	E	KB14	ReturnEffect	1-1	Efeito da mensagem de retorno do Web Service. Efeitos previstos: SUC – Sucesso / WNG – Advertência / REJ – Rejeição.
KB17	desc	E	KB14	Microtext	1-1	Descrição da mensagem de retorno.
KB18	anom	E	KB01	Boolean	4-5	Identificação do surgimento de anomalias pela comunicação do documento de entrada: false –

					Não surgiram anomalias / true – Surgiram anomalias.
KB19	notif	E	KB01	Boolean	Identificação de existência de notificações ao membro: false – Não existem notificações / true – Existem notificações.
KB20	action	Е	KB01	Boolean	Identificação de existência de ações a serem desempenhadas pelo membro: false – Não existem ações / true – Existem ações do SNCM a serem desempenhados pelo membro.
KB21	Signature	G	KB01	SignatureType	Assinatura Digital da mensagem XML.

#### 5.7.3. Descrição do Processo do Web Service

Descreve-se, nos próximos itens, a recepção e tratamento da consulta do conteúdo de embalagens de transporte por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Este Web Service recepcionará o identificador da embalagem de transporte e seu respectivo conteúdo a ser consultado e retornará uma mensagem de sucesso, rejeição ou advertência.

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

### 5.7.4. Validações do Certificado de Transmissão

Tabela 101 — Validações no certificado usado pelo membro para fechar o túnel HTTPS com o SNCM.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KC01	Validade do certificado do transmissor:  - Certificado de Transmissor inexistente na mensagem;  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como <b>true</b> (Certificado de AC);  - Extended keyUsage não define "Autenticação Cliente".		00101	Rejeição

KC02	,	Certificado de transmissor expirado.	00102	Rejeição
KC03	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.		00103	Rejeição
KC04	LCR do Certificado de Transmissor  - Falta o endereço da LCR;  - LCR indisponível;  - LCR inválida.	LCR do certificado do transmissor inválida.	00104	Rejeição
KC05	Certificado do Transmissor revogado.	Certificado do transmissor revogado.	00105	Rejeição
KC06	Certificado Raiz difere dos válidos	Certificado Raiz do transmissor difere dos válidos.	00106	Rejeição
KC07	Falta a extensão do identificador do membro ou do procurador no certificado (Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).		00107	Rejeição
KC08	Certificado de transmissão difere do membro ou do procurador indicado.	Certificado de transmissão não pertencente ao membro ou ao procurador.	00108	Rejeição
KC09	Certificado de transmissão pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado de transmissão não pertence ao procurador informado.	00109	Advertência

As validações de KC01, KC02, KC03, KC04 e KC05 são realizadas pelo protocolo TLS e não precisam ser implementadas. A validação KC06 também pode ser realizada pelo protocolo TLS, 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 102 – Validações iniciais da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KD01	Tamanho do XML de dados superior a 500 KiB.	XML superior a 500 KiB.	00201	Rejeição
KD02	XML mal formado.	XML mal formado.	00202	Rejeição
KD03	Se a operação está disponível no SNCM	Operação não suportada.	00203	Rejeição

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

#### 5.7.6. Validações das Informações de Controle

Tabela 103 – Validações de controle da chamada ao Web Service.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KE01	Elemento msgHeader inexistente no SOAP Header.	Elemento msgHeader inexistente.	00301	Rejeição
KE02	Elemento dataVersion inexistente no elemento msgHeader do SOAP Header.	Elemento dataVersion inexistente.	00302	Rejeição
KE03	Versão do XSD utilizada não suportada.	Versão do XSD não suportada.	00303	Rejeição

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

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

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

## 5.7.7. Validação da Área de Dados

# a) Validações do Certificado Digital de Assinatura

Tabela 104 – Validações do Certificado Digital utilizado na assinatura da mensagem de entrada.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KF01	Certificado de Assinatura inválido:  - Certificado de Assinatura inexistente na mensagem (*validado também pelo Schema);  - Versão difere "3";  - Se informado, Basic Constraint como true (Certificado de AC);  - Extended KeyUsage não define "Assinatura Digital" e "Não Recusa".		00401	Rejeição
KF02	Validade do Certificado (data início e data fim).	Certificado de assinatura expirado.	00402	Rejeição
KF03	Falta a extensão com o identificador do membro no certificado. Por padrão da ICP-Brasil, o identificador consta do elemento OtherName - OID=2.16.76.1.3.3).		00403	Rejeição
KF04			00404	Rejeição
KF05		LCR do certificado de assinatura inválida.	00405	Rejeição
KF06	Certificado de assinatura revogado.	Certificado de assinatura revogado.	00406	Rejeição

KF07	Certificado raiz difere dos válidos.	Certificado raíz inválido.	00407	Rejeição
		Certificado de assinatura não pertencente ao membro ou ao procurador.	00408	Rejeição
KF09	Certificado pertence ao declarante indicado, mas foi informado um CNPJ de procurador diferente.	Certificado não pertence ao procurador informado.	00409	Advertência

## b) Validações da Assinatura Digital

Tabela 105 – Validações da Assinatura Digital.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KG01			00451	Rejeição
	Valor da assinatura (SignatureValue) difere do valor calculado.	Assinatura inválida.	00452	Rejeição

# c) Validações da Forma da Área de Dados

Tabela 106 – Validações da forma da área de dados.

#	Regra de Validação	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KH01		XML difere do Schema + Detalhamento do elemento com problema.	00501	Rejeição

KH02	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Namespace não deve possuir prefixo.	00502	Rejeição
KH03	XML utiliza codificação diferente de UTF-8.	Codificação difere de UTF-8.	00503	Rejeição

# d) Validações das Regras de Negócios

Tabela 107 – Validações das regras de negócio.

#	Regra de Validação	Descrição (lc = pt-BR)	Código	Efeito
KI01	O declarante não existe ou seu status é "desabilitado".	Declarante não habilitado no SNCM.	00601	Rejeição
KI02	O procurador não existe ou se não representa o membro da cadeia.	Procurador informado não cadastrado ou não representa o membro da cadeia de medicamentos indicado.	00602	Rejeição
KI03	O tipo do ambiente informado difere do ambiente do Web Service.	Tipo de ambiente informado inválido.	00603	Rejeição
KI04	A diferença de tempo entre a data e horário da mensagem e a data e horário do servidor é maior ou igual a 5 minutos.		00604	Rejeição
KI05	O elemento docid já foi utilizado anteriormente.	Conteúdo do elemento docld já utilizado anteriormente.	00605	Rejeição
KI06	A versão informada no elemento ver e a versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header não são iguais.	A versão informada no elemento ver difere da versão informada no elemento dataVersion do SOAP Header.	00606	Rejeição
KI07	A versão de XSD utilizada está dentre os aceitos pelo SNCM, porém não é a atual.	Versão do XML suportada, porém não é a mais atual.	00607	Advertência
KI08	O membro possui pendências no SNCM que impossibilitam a execução desse serviço.	O membro possui pendências no SNCM.	00608	Rejeição
KI09	O CNPJ informado para o procurador não é válido ou não está cadastrado na Receita Federal do Brasil.		00609	Rejeição

К		O conteúdo do IET está declarado de forma não verificada.	Não é possível consultar IET de forma não verificada.	00806	Rejeição
К	111	O IET informado não existe.	IET inexistente.	00807	Rejeição

#### 5.7.8. Final do Processamento

O Final do Processamento da consulta de agregações poderá retornar uma mensagem de rejeição, advertência ou sucesso, neste último caso descrito na tabela abaixo.

Tabela 108 – Códigos de sucesso do Web Service cont.

#	Descrição (Ic = pt-BR)	Código	Efeito
KJ01	Consulta de agregações processada com sucesso.	00015	Sucesso

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

O Arquivo de Parametrização carrega as configurações que devem ser obedecidas pelos Sistemas Cliente quando em operação com o SNCM, conforme descrito na Tabela 109.

Dentre os elementos descritos estão o certHttps e o serverCert, que carregam o(s) certificado(s) que constituirá(ão) a cadeia de certificação padrão X.509 versão 3 a ser confiada(s).

Tabela 109 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente.

	1			1			1	
#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Tam	Dec	Descrição/Observação
P01	params	G	Raiz	-	1-1			Arquivo de Parametrização.
P02	ver	Е	P01	N	1-1	2-4	2	Versão do Arquivo de Parametrização. Formato nn.nn
P03	env	Е	P01	N	1-1	1		Identificador de ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
P04	desc	Е	P01	С	1-1	1-140		Mensagem de descrição do ambiente.
P05	connections	G	P01	-	1-1	-		Conexões utilizadas pelo Cliente.
P06	certServer	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	Е	P06	С	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	Е	P08	С	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	Е	P11	С	1-1	1-140		Nome do Web Service.
P13	urls	G	P11	-	1-1	-		Endereços disponíveis para o Web Service.
P14	url	Е	P13	С	1-10	1-n		URL para a conexão.
P15	id	Α	P14	N	1-1	1-2		Atributo identificador do endereço.
P16	port	Α	P14	N	1-1	1-5		Porta de Comunicação TCP.

P17	chk	G	P01	-	1-1	-		Frequências de verificação que devem ser obedecidas pelo
								Sistema Cliente.
P18	statusDelay	E	P17	N	1-1	1-6		Valor mínimo do intervalo de tempo entre verificações de status da comunicação com a Anvisa em minutos.
P19	clockSync	Е	P17	N	1-1	1-6		Valor máximo de tempo em minutos entre sincronismos do ntp.
P20	evtOutDelay	E	P17	N	1-1	1-6		Intervalo de tempo mínimo, em minutos, que o sistema cliente deve aguardar para acessar o Web Service "evtOut" após ter acessado o Web Service "evtIn".
P21	actionDelay	Е	P17	N	1-1	1-6		Frequência de verificação de existência de ações pendentes. Valor em minutos.
P22	ntp	G	P01	-	1-1	-		Network Time Protocol.
P23	url	Е	P22	С	1-1	1-255		Endereço de sincronização.
P24	port	Е	P22	С	1-1	1-6		Porta de comunicação UDP.
P25	schema	G	P01	-	1-1	-		Versões do Leiaute. Vide 5.1.2.
P26	latest	E	P25	С	1-1	2-4	2	Versão mais recente do leiaute das mensagens dos Web Services. Formato "NN.NN". Ex.: "01.00", "10.00"
P27	accept	G	P25	-	1-1	-		Versões aceitas do leiaute.
P28	ver	Е	P27	С	1-n	2-4	2	Versão aceita do leiaute das mensagens dos Web Services. Formato "NN.NN". Ex.: "01.00", "10.00"

#### Exemplo do Arquivo de Parametrização:

## 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 109.

Dentre os elementos descritos estão o certHttps e o serverCert, que carregam o(s) certificado(s) que constituirá(ão) a cadeia de certificação padrão X.509 versão 3 a ser confiada(s).

Tabela 110 – Descrição do Arquivo de Parametrização do Sistema Cliente.

#	Elemento	Ele	Pai	Tipo	Ocor	Tam	Dec	Descrição/Observação
P01	params	G	Raiz	-	1-1			Arquivo de Parametrização.
P02	ver	Е	P01	Ν	1-1	2-4	2	Versão do Arquivo de Parametrização. Formato nn.nn
P03	env	Е	P01	Ν	1-1	1		Identificador de ambiente: 0 – Produção / 1 – Teste.
P04	desc	Е	P01	O	1-1	1-140		Mensagem de descrição do ambiente.
P05	connections	G	P01	•	1-1	-		Conexões utilizadas pelo Cliente.
P06	certServer	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	Е	P06	С	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	Е	P08	С	1-n	1-n		Certificado X509 no formato "PEM".
P10	servers	G	P05	1	1-1	-		Servidores utilizados.
P11	webService	G	P10	-	1-n	-		Web Service do SNCM.
P12	name	Е	P11	С	1-1	1-140		Nome do Web Service.
P13	urls	G	P11	-	1-1	-		Endereços disponíveis para o Web Service.
P14	url	Е	P13	С	1-10	1-n		URL para a conexão.
P15	id	Α	P14	N	1-1	1-2		Atributo identificador do endereço.
P16	port	Α	P14	N	1-1	1-5		Porta de Comunicação TCP.

P17	chk	G	P01	-	1-1	-		Frequências de verificação que devem ser obedecidas pelo Sistema Cliente.
P18	statusDelay	E	P17	N	1-1	1-6		Valor mínimo do intervalo de tempo entre verificações de status da comunicação com a Anvisa em minutos.
P19	clockSync	Е	P17	N	1-1	1-6		Valor máximo de tempo em minutos entre sincronismos do ntp.
P20	evtOutDelay	Е	P17	N	1-1	1-6		Intervalo de tempo mínimo, em minutos, que o sistema cliente deve aguardar para acessar o Web Service "evtOut" após ter acessado o Web Service "evtIn".
P21	actionDelay	Е	P17	N	1-1	1-6		Frequência de verificação de existência de ações pendentes. Valor em minutos.
P22	ntp	G	P01	-	1-1	-		Network Time Protocol.
P23	url	Е	P22	С	1-1	1-255		Endereço de sincronização.
P24	port	Е	P22	С	1-1	1-6		Porta de comunicação UDP.
P25	schema	G	P01	-	1-1	-		Versões do Leiaute. Vide 5.1.2.
P26	latest	E	P25	С	1-1	2-4	2	Versão mais recente do leiaute das mensagens dos Web Services. Formato "NN.NN". Ex.: "01.00", "10.00"
P27	accept	G	P25	-	1-1	-		Versões aceitas do leiaute.
P28	ver	E	P27	С	1-n	2-4	2	Versão aceita do leiaute das mensagens dos Web Services. Formato "NN.NN". Ex.: "01.00", "10.00"

#### Exemplo do Arquivo de Parametrização:

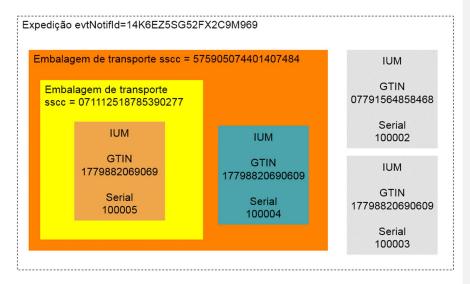
### Anexo 2 - Motivos de Interrupção da Comercialização do **Produto**

Motivos disponíveis para informação de interrupção da comercialização do produto através do Web Service mDataMAH:

Código	Motivação	Descrição
IR001	Comercial	O laboratório detentor do registro informa que não tem mais interesse na comercialização do medicamento. Enquadram-se também nessa categoria os casos de Transferência de Titularidade ou de Marca.
IR002	Parque fabril	O laboratório detentor do registro informa que será realizada adequação, inclusão ou alteração de local de fabricação, ou de local de uma etapa de fabricação, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária.
IR003	Processo de fabricação	O laboratório detentor do registro informa que será realizada alteração em qualquer etapa na fabricação do medicamento, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária, tais como: troca de maquinário, troca de excipiente, alteração de fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem ou rotulagem, alteração nos cuidados de conservação ou prazo de validade, alteração do processo de produção, entre outros.
IR004	Princípio ativo	O laboratório detentor do registro informa que está com dificuldade de aquisição do principio ativo por troca de fornecedor, dificuldade de importação, questões logísticas, entre outros.
IR005	Questões Logísticas	Aumento de demanda, problema na importação e prioridade para vendas ao setor público.
IR006	Regulatório	Motivação regulatório, quanto o detentor do registro não renova ou o registro é cancelado.

### Anexo 3 - Exemplo de IET

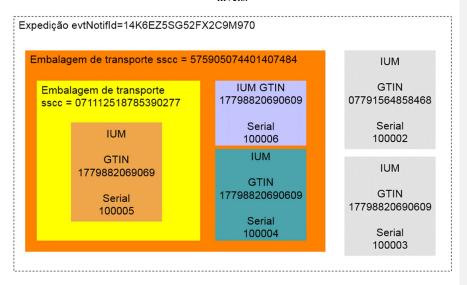
Figura 18 - Exemplo de instância de evento de Expedição com IET dispostas em vários níveis.



```
<evtNotifId>14K6EZ5SG52FX2C9M969
               <cnpj>34877764378508</cnpj>
</partner>
                <carrs>
                               <cnpj>10734877760040</cnpj>
                        </car>
                </carrs>
                <pld>
                        <dui>
                               <gtin>07791564858468</gtin>
<serl>100002</serl>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
                        </dui>
                        <dui>
                                <gtin>17798820690609</gtin>
<serl>100003</serl>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
                        </dui>
                        <tp>
                                <tpi>
                                        <sscc>575905074401407484
                                </tpi>
                                <pld>
                                        <dui>
                                                <gtin>17798820690609</gtin>
                                                <ser1>100004</ser1>
<exp>2035-10</exp>
```

Manual de Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Figura 19 - Exemplo de instância de evento de Expedição com IET dispostas em vários níveis.



```
</carrs>
                         <pld>
                                     <dui>
                                                <gtin>07791564858468</pri><serl>100002</serl><exp>2035-10</exp><lot>LT0009</lot>
                                     </dui>
<dui>
                                                <gtin>17798820690609</ptin>
<ser1>100003</ser1>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
                                     </dui><tp>
                                                 <tpi>
                                                             <sscc>575905074401407484</sscc>
                                                 </tpi>
                                                 <pld>
                                                             <dui>
                                                                         <gtin>17798820690609</gtin>
<ser1>100004</ser1>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
                                                             </dui><dui>
                                                                         <gtin>17798820690609</gtin>
<serl>100006</serl>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
                                                             </dui>
                                                             <tp>
                                                                          <tpi>
                                                                                     <sscc>071112518785390277</sscc>
                                                                         </tpi>
                                                                          <pld>
                                                                                                 <gtin>17798820690609</gtin>
<ser1>100005</ser1>
<exp>2035-10</exp>
<lot>LT0009</lot>
```

## Anexo 4 - Resumo dos Padrões Técnicos

A tabela a seguir resume os padrões de tecnologia utilizados:

Tabela 111 – 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 - TLS versão 1.3, 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 Infra-estrutura de
	Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil ou por
	Autoridade Certificadora Anvisa.
Padrão do Accipatura Digital	XML Digital Signature, Enveloped, com Certificado
Padrão de Assinatura Digital	Digital X.509 versão 3, com chave privada de 2048 bits,
	com padrões de criptografia assimétrica RSA, algoritmo
	message digest SHA-256 e utilização das
	transformações Enveloped e C14N.
Padrões de preenchimento XML	Elementos não obrigatórios do Schema que não
	possuam conteúdo terão seus elementos suprimidos no
	XML. Máscara de números decimais e datas estão
	definidas no Schema XML. Nos elementos numéricos
	inteiros, não incluir vírgula ou ponto decimal.
Codificação	Base64.

# Anexo 5 - Glossário dos elementos XML

Tabela 112 - Glossário dos elementos XML

Abreviação	Presente nas	Termo abreviado	Tradução
	mensagens		
activ	msgEvtIn	Activation	Ativação
bizTrans	msgEvtIn	business transaction	transação de negócio
bizTransId	msgEvtIn	Business Transaction	Identificador de Transação
		Identifier	de Negócio
bizTransType	msgEvtIn	business transaction	tipo de transação de
		type	negócio
but	msgEvtIn	but [the components]	exceto [os componentes]
car	msgEvtIn	carrier	transportador
carrs	msgEvtIn	carrier sequence	sequência de
			transportadores
ccTime	msgEvtIn	client [system's] current	data+horário atual no
		time	[sistema] cliente
compDui	msgEvtIn	composite DUI	IUM composto
compnts	msgEvtIn	components	componentes
cnes	msgEvtIn	Cadastro Nacional de	Cadastro Nacional de
		Estabelecimentos de	Estabelecimentos de Saúde
		Saúde	(CNES)
cnpj	msgEvtIn	Cadastro Nacional de	Cadastro Nacional de
		Pessoa Jurídica	Pessoa Jurídica (CNPJ)
cpf	msgEvtIn	Cadastro de Pessoa	Cadastro de Pessoa Física
		Física	(CPF)
declarant	msgEvtIn	declarant	declarante
docId	msgEvtIn	[Event Instance(s)]	Identificador do
		Document Identifier	Documento de Instância(s)
	E a	D 11 : 11 : 15	de Evento
dui	msgEvtIn	Drug Unit Identifier	Identificador da Unidade
			de Medicamento (IUM)
exp	msgEvtIn	expiry date	data de validade
evtNotifId	msgEvtIn	[local] event instance	identificador [local] da
		notification identifier	notificação de instância de
(D. )	D (I	E (F . 1	evento
evtRvctn	msgEvtIn	Event [Instance] Revocation	Revogação de Instância de Evento
arita	msgEvtIn	event instances	instâncias de evento
evts evtsNotif		event instances	notificação de instâncias de
evisinoili	msgEvtIn	notification	evento
final	msgEvtIn	Finalization	Finalização
frgnId	msgEvtIn	Foreign Identifier	Identificador de
ii giii u	mognymi	1 Oreign rachtmer	Organização Estrangeira
gtin	msgEvtIn	Global Trade Item	Número Global de Item
5	1110917 4 1111	Number	Comercial (GTIN)
import	msgEvtIn	[this is an] importation	[esta é uma] importação
lc	msgEvtIn	locale	informações de localização
		locale	(língua + variante nacional)
lot	msgEvtIn	lot code	código do lote
origEvtId	msgEvtIn	original [global] event	identificador global da
511 <u>6</u> 11111		[instance] identifier	instância de evento original
		[instance] identifier	instancia de evento original

Manual de Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

outsrc	msgEvtIn	[production] outsourced to	[produção] terceirizada a
pld	msgEvtIn	payload	payload (carga/conteúdo)
profReg	msgEvtIn	Professional	Código de Registro
		Registration [Code]	Profissional
parntr	msgEvtIn	[business] partner [identifier]	[identificador do] parceiro [de negócio]
pastTime	msgEvtIn	past occurrence timestamp	timestamp (data+horário) de ocorrência passada
phcistMgr	msgEvtIn	Pharmacist Technical Manager	Responsável Técnico Farmacêutico
rec	msgEvtIn	Reception	Recebimento
replacing	msgEvtIn	replacing [the event instance]	substituindo [a instância de evento]
rsn	msgEvtIn	reason [code]	[código do] motivo
revoking	msgEvtIn	revoking [the event instance]	revogando [a instância de evento]
serl	msgEvtIn	serial code	código serial
shipper	msgEvtIn	shipper	expedidor
shpt	msgEvtIn	Shipment	Expedição
supdPld	msgEvtIn	supposed payload	payload suposto
tp	msgEvtIn	transportation package (with payload description)	Embalagem de transporte (com a descrição do payload)
tpi	msgEvtIn	Transportation Package Identifier	Identificador da Embalagem de Transporte (IET)
tpSerl	msgEvtIn	[ad hoc] transportation package serial code	código serial [ad hoc] da embalagem de transporte
unvPld	msgEvtIn	unverified payload	payload não verificado

# Anexo 6 - Controle de Modificações do Documento

Tabela 113 - Controle de modificações do documento

	Versão 01.00								
Item	Página	Motivo	Observação						