

Análise dos Dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) na Cidade de Cajazeiras-PB.

Analysis of the National System Data Management of Controlled Products (SNGPC) in the city of Cajazeiras -PB.

ALMEIDA, Francieudo Batista¹; ALMEIDA, Francileuda Batista²; SANTOS, Stenio de Sá dos³; ALENCAR, Eduardo Batista de⁴; ALENCAR, Carla Heloísa de⁵.

¹Graduando em Farmácia pela Faculdade Santa Maria (FSM), Cajazeiras – PB. E-mail: farmaciasantamariacz@gmail.com; ²Farmacêutica pela Faculdade Santa Maria (FSM), Cajazeiras – PB, E-mail: farmaciasantamariacz@gmail.com; ³Especialista em Análises Clínicas e Farmácia Hospitalar. Docente da Faculdade Santa Maria (FSM), Cajazeiras – PB. E-mail: steniosanjos@yahoo.com.br; ⁴Graduando em Enfermagem pela Santa Emília de Rodart – FAZER. João Pessoa (PB), Brasil. Email: eduardotcn@hotmail.com; ⁵Graduanda em Farmácia pela Faculdade São Francisco da Paraíba (FASP), Cajazeiras – PB, E-mail: carlaalencar@hotmail.com

RESUMO

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi elaborado pela resolução RDC 27/2007 da ANVISA para efetivar um controle *online* sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial. Diante da problemática que é a aquisição e dispensação de psicotrópicos, foi criado o SNGPC para que ocorra um monitoramento adequado e de forma mais ágil, sendo realizado em drogarias que dispõem medicamentos controlados. O presente estudo vem a diagnosticar se as drogarias que dispensa psicotrópicos na cidade de Cajazeiras venham a confirmarem se dispõem e utilizam o SNGPC no cumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA da RDC 27/2007 ao longo de cinco anos. Além de previamente permanecer regularizada na comercialização dos antimicrobianos. Diante desse contexto, o estudo mostrou que as drogarias que já comercializam substâncias e medicamentos da portaria 344/98 SNVS/MS e utilizam o SNGPC já estão habilitadas para o comércio e dispensação de substâncias e medicamentos antimicrobianos a partir de janeiro de 2013 para fazendo com que seja posta em prática a Instrução Normativa 7/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As informações do SNGPC têm servido para elaboração de Boletim de Farmacoepidemiologia pela ANVISA o que representa uma fonte de informações para as indústrias farmacêuticas a respeito da pesquisa de mercado e também para as drogarias na seleção dos medicamentos psicotrópicos mais comercializados.

Palavras chave: Assistência farmacêutica; Monitoramento de dispensação; Psicotrópicos.

ABSTRACT

The National System of Management of Controlled Products (SNGPC) was prepared by ANVISA RDC Resolution 27/2007 to give effect to an online control over production, circulation, trade and use of substances or drugs subject to special control. Regarding the problem which is the acquisition and dispensation of psychotropic drugs, the SNGPC was created so that there is an adequate and more agile monitoring, being held in drugstores that dispense prescription drugs. This study is to diagnose whether drugstores dispensing psychotropic drugs in the city of Cajazeiras will confirm whether they have and use SNGPC in compliance with the standards established by ANVISA RDC 27/2007 made over five years. In addition to previously remain regulated in the commercialization of antibiotics. In this context, the study showed that the drug stores that already sell substances and concierge medicine 344/98 SNVS / MS and use SNGPC are already enabled for trade and dispensation of substances and antimicrobial drugs from January 2013 to causing it is put into practice the Instruction 7/2011 of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The SNGPC information have served for the preparation of Pharmacoepidemiology Bulletin by ANVISA which represents a source of information to the pharmaceutical industry about the market research and also for drugstores in the selection of the most traded psychotropic medications.

Keywords: Pharmaceutical care; Monitoring dispensation; Psychotropics.

INTRODUÇÃO

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi elaborado pela resolução RDC 27/2007 da ANVISA para efetivar um controle *online* sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial (BRASIL, 2007).

Os medicamentos monitorados pelo (SNGPC) são aqueles que contêm substâncias relacionadas nas listas da Portaria 344/1998 do SNVS/MS e de suas atualizações entre eles os psicofármacos que atuam no sistema nervoso central (SNC), interferindo no seu funcionamento, com a cognição e o comportamento. São utilizados por diversas especialidades médicas, em especial pela psiquiatria e pela neurologia (GOULART, 2006).

Dentre os principais objetivos do (SNGPC) destacamos o aprimoramento das ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; a obtenção de dados e informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; a disponibilização dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios em busca de fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional destes referidos medicamentos em todo país; e aperfeiçoar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração em drogarias farmácia, relacionados com a movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial (BRASIL, 2007).

O acesso e o credenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos são de responsabilidade do farmacêutico diretor técnico cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) que através de uma senha de acesso e email efetiva a validação da empresa após a confirmação do inventário. O certificado de escrituração digital é emitido pelo próprio SNGPC que deve ser impresso e permanecer à disposição no estabelecimento, para fins de fiscalização da vigilância sanitária (BRASIL, 2007).

As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) devem realizar o controle da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos por esta agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas. Assim o layout do programa de envio de dados do estabelecimento para o SNGPC não necessita ser igual ao layout do site da ANVISA, o que deve ser obedecido é o padrão de transmissão de dados, que deverá ser em XML (extensiblemarkuplanguage) adequado aos sistemas XML do SNGPC. Este padrão é uma forma de representação da

informação em que cada parte do arquivo possui uma formação semântica especial, o que permite uma validação automática da sua estrutura e do formato do conteúdo. Para o SNGPC não serão aceitos outros padrões de transmissão que não sejam documentos com estrutura e extensão XML (BRASIL, 2007).

A fiscalização compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente (BRASIL, 2007).

Os guias do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC e os padrões SNGPC permanecerão disponíveis no sítio da ANVISA e serão atualizados segundo a pertinência e a periodicidade necessária, conforme estabelecido na Resolução. As funcionalidades do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC para fins de acesso e monitoramento dos dados e informações acerca da produção, circulação e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus diversos detalhamentos, serão implantadas gradualmente, segundo critérios e prioridades identificadas no âmbito do Sistema Nacional de vigilância Sanitária (BRASIL, 2007).

A ANVISA, no dia 28 de outubro de 2010, publicou a Resolução de diretoria colegiada (RDC) 44/10 para o controle da dispensação de antimicrobianos que tem por meta diminuir a resistência a esses medicamentos e o uso abusivo, sendo esta a maior causa a resistência, sendo assim foi determinado um maior rigor no ato de prescrição e dispensação (BRASIL, 2010).

Por não fazer menção ao papel fundamental do farmacêutico no controle de antimicrobianos em orientar o paciente quanto ao uso do medicamento à resolução RDC 44/2010 da ANVISA foi revogada sendo substituída pela RDC 20/ 2011 publicada no Diário Oficial da União em 09 de maio de 2011 e trata-se de normas que dispõe de alterações na retenção da 2ª via do receituário na farmácia e dos serviços que devem ser prestados pelos farmacêuticos mediante dispensação de antimicrobiano e estendendo para novembro 2011 o prazo para iniciar a escrituração e realizar os registros de movimentação no SNGPC (BRASIL, 2011).

Todos os medicamentos controlados de uma drogaria devem estar escriturados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Embora que os antimicrobianos ainda não estejam fazendo parte desta escrituração, a via da prescrição que fica retida na drogaria deve ficar armazenada para possível solicitação da vigilância Sanitária. De acordo com a RDC 20/2011 as prescrições médicas devem ser em receituário de controle especial obrigatoriamente em duas vias devidamente preenchida com dados médicos e do paciente seguida da retenção da 2ª via que se destina à farmácia ou drogaria, com validade da receita de dez dias corridos (BRASIL, 2011).

Através da Instrução Normativa 7/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

publicada no Diário Oficial da União em 19 de dezembro de 2011 os medicamentos e substâncias que contém antimicrobianos só poderão ser vendidos em farmácias e drogarias privadas, a partir de 16 de janeiro de 2013, mediante escrituração obrigatória no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) (BRASIL, 2011).

Acreditamos que aos antibióticos será feito outro sistema de software igual ao SNGPC para que não ocorra esgotamento dos arquivos XML, onde é enviado todo o monitoramento de aquisição e venda para a ANVISA.

Diante da problemática que é a aquisição e dispensação de psicotrópicos, foi criado o SNGPC para que ocorra um monitoramento adequado e de forma mais ágil, sendo realizado em drogarias que dispensam medicamentos controlados. O presente estudo vem a diagnosticar se as drogarias que dispensa psicotrópicos na cidade de Cajazeiras venham a confirmarem se dispõem e utilizam o SNGPC no cumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA da RDC 27/2007 ao feito longo de cinco anos. Além de previamente permanecer regularizada na comercialização dos antimicrobianos.

Tendo o interesse em orientar profissionais farmacêuticos ou outros interessados sobre SNGPC para farmácias e drogarias comerciais, bem como compreender a utilização relacionada ao uso do software.

MATERIAL E MÉTODO

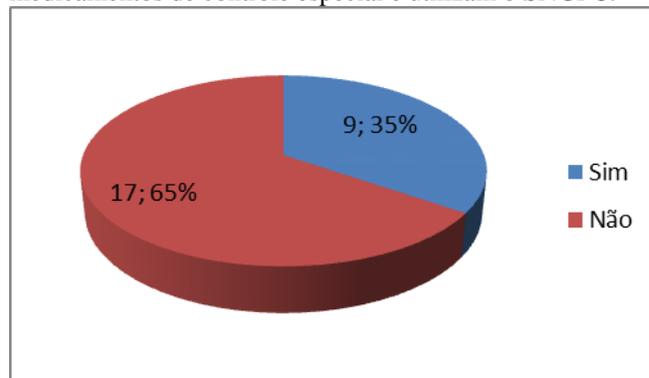
Trata-se de um estudo exploratório-descritivo com uma abordagem quantitativa dos dados, baseada em informações obtidas através de questionário aplicado às drogarias que estão em atividades, e que apresentarão registro junto ao CRF-PB. A amostra foi constituída por 26 drogarias.

A pesquisa foi realizada nas 26 drogarias no período de 19 de fevereiro à 3 de março de 2012, sendo garantida ao sujeito a liberdade de participar ou não do estudo, tendo todo o esclarecimento acerca do anonimato dos dados referente à pesquisa. O responsável assinou o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) aprovado por Comitê de Ética da FSM, constando as principais informações referentes à pesquisa, bem como todos os seus direitos, supracitados e assegurados. Os resultados foram compilados em um banco de dados para análise.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Levando em consideração a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), tem-se o padrão elencado na figura 01.

Figura 01. Distribuição numérica e percentual das Drogarias que participaram da pesquisa e que comercializam medicamentos de controle especial e utilizam o SNGPC.



Fonte: dados da pesquisa. 2012.

Observou-se que entre as vinte e seis drogarias participantes deste estudo, nove das drogarias que corresponde a 35% comercializam medicamentos da Portaria 344/98 SNVS/MS e utilizam o SNGPC para controle de compra e dispensação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial (figura 01) e assim ficando aptas para o comércio de medicamentos e substâncias antimicrobianas a ser iniciadas em janeiro de 2013 conforme a Instrução Normativa 7/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), publicada no Diário Oficial da União em (19 de dezembro de 2011).

Levando ainda em consideração o perfil das drogarias que comercializam tais medicamentos, tem-se na tabela 01 uma distribuição numérica e percentual das drogarias que comercializam medicamentos e substâncias da portaria 344/98 SVS/MS

Tabela 01. Distribuição numérica e percentual das drogarias que comercializam medicamentos e substâncias da portaria 344/98 SVS/MS.

TEMPO QUE COMERCIALIZA MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98	NÚMERO	PORCENTAGEM
Entre 6 meses e 1 ano	3	33,33%
Entre 1 ano e 2 anos	1	11,11%
Entre 2 anos e 4 anos	1	11,11%
Mais de 4 anos	4	44,44%
TOTAL	9	100%

Fonte: dados da pesquisa. 2012.

Com relação ao tempo que as drogarias comercializam medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, foi verificado que 44,44% das drogarias comercializam há mais de quatro anos substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial conforme a tabela 1, o que demonstra que teriam que estar cumprindo com a norma sanitária da ANVISA RDC 22/2007 que foi

publicada em março de 2007, porém só foi implantado na região nordeste em janeiro 2008.

Levando em consideração a especificidade dos medicamentos sujeitos a controle especial, ainda dentro do mesmo parâmetro, têm-se na tabela 02 os dados relativos ao tocante.

Tabela 02. Distribuição numérica e percentual do tempo em que as drogarias utilizam o SNGPC para controle de substâncias e medicamentos sujeito a controle especial.

TEMPO QUE UTILIZA O SNGPC	NÚMERO	PORCENTAGEM
Entre 6 meses e 1 ano	3	33,33%
Entre 1 ano e 2 anos	1	11,11%
Entre 2 anos e 4 anos	2	22,22%
Mais de 4 anos	3	33,33%
TOTAL	9	100%

Fonte: dados da pesquisa. 2012.

Na tabela 02 pode-se observar que, das quatro drogarias que comercializam medicamentos conforme a portaria 344/98, apenas três utilizam o SNGPC a mais de quatro anos, o que demonstra que iniciaram no período correto a cumprir com a determinação da RDC 22/2007.

Tomando por base a distribuição numérica e percentual das drogarias que estarão se adequando ao SNGPC após a RDC/20, tem-se na tabela 03:

Tabela 03. Distribuição numérica e percentual das drogarias que irão adequar-se ao SNGPC após a RDC/20.

DROGARIAS QUE IRÃO SE ADEQUAR AO SNGPC	NÚMEROS	PORCENTAGEM
SIM	16	94,11%
NÃO	1	5,88%
TOTAL	17	100%

Na tabela 03 observa-se que das dezessete drogarias que ainda não comercializam substâncias e medicamentos da portaria 344/98, apenas uma não pretende adequar-se ao SNGPC, sendo assim a mesma não poderá comercializar substâncias e medicamentos antimicrobianos, conforme a Instrução Normativa 7/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

CONCLUSÃO

Diante desse contexto, o estudo mostrou que as drogarias que já comercializam substâncias e medicamentos da portaria 344/98 SNVS/MS e utilizam o SNGPC já estão habilitadas para o comércio e dispensação de substâncias e medicamentos

antimicrobianos a partir de janeiro de 2013 para fazendo com que seja posta em prática a Instrução Normativa 7/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por outro lado a maioria das empresas do comércio varejista de medicamentos na cidade de Cajazeiras/PB que não comercializam substâncias e medicamentos da portaria 344/98, terão que se adequar ao SNGPC para poder então comercializar substâncias e medicamentos antimicrobianos contidos na RDC 20/2011, assim poderão comercializar também medicamentos de controle especial pela portaria 344/98, aumentando assim o faturamento e a clientela das drogarias, além de elevar o número de drogarias que farão uso do SNGPC no banco de dados da ANVISA.

As informações do SNGPC têm servido para elaboração de Boletim de Farmacoepidemiologia pela ANVISA o que representa uma fonte de informações para as indústrias farmacêuticas a respeito da pesquisa de mercado e também para as drogarias na seleção dos medicamentos psicotrópicos mais comercializados.

REFERENCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **Instrução Normativa nº 7/2011** de 19 de dezembro de 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponibilizada no Diário Oficial da União de segunda-feira (19/12) que define os prazos para a adequação dos sistemas informatizados (SNGPC) de farmácias e drogarias privadas necessária à escrituração eletrônica de medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos sob prescrição médica. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 29 dez.2011

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **RDC nº 20, 05 de maio de 2011**. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isolada ou em associação. Providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 05 mai. 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 20 dez.2011.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **RDC nº 44, 26 de outubro de 2010**. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 26 out.2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 20 dez.2011.

_____. BRASIL. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007. Dispõe sobre orientação de

procedimentos para implementação e cumprimento da resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 27, de 2007. Disponível em: < <FTP://www.anvisa.gov.br>> Acesso em 09 set. de 2001, às 08h 45mn.