



# Oficina para Discutir Diretrizes quanto ao Aumento da Supervisão Veterinária, Publicidade e Uso Extra Bula de Antimicrobianos em Animais



Gerência de Produtos Controlados  
GPCON/GGMON



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 10 de setembro de 2019



## Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados

- ✓ Sistema de informação em vigilância sanitária utilizado para realizar o controle e o monitoramento da movimentação de medicamentos sujeitos ao controle especial e outros medicamentos de maior interesse para a saúde pública (antimicrobianos).
- ✓ Obrigatório para farmácias e drogarias privadas.





## Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados

### Linha do tempo

- Instituído pela RDC nº 27 de 30 de março de 2007 para **medicamentos sujeitos ao controle especial**.
  - Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações: lista de controlados.
  - RDC 44/2010: início da retenção da receita para antimicrobianos.
- **A RDC nº 20 de 05 de maio de 2011 incluiu os medicamentos antimicrobianos no escopo do SNGPC.**
  - Estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição.
  - Referencia o Anexo I, que lista as substâncias classificadas como antimicrobianos e que é atualizado, periodicamente, por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (última atualização **RDC nº 174/2017**).
  - A RDC 20/2011 abrange farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais.





# Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados

## Linha do tempo

- A prescrição será válida em todo território nacional por 10 dias e deverá ser realizada em 2 (duas) vias com os seguintes dados obrigatórios:
  - I - identificação do paciente: nome completo, **idade e sexo**;
  - II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos );
  - III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e
  - IV - data da emissão.
  
- A farmácia ou drogaria dispensadora deverá reter a 2ª via da receita e devolver a 1ª via ao paciente.



# Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados

## Linha do tempo

- A RDC 20/2011 estabeleceu prazo de 180 dias para publicar o cronograma para o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução no SNGPC – válido apenas para farmácias e drogarias privadas.
- Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 anos, a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução dos medicamentos.
- Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, garantir a fiscalização do cumprimento da norma e zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.



- **Instrução Normativa nº 01/2013 (estabelece que a escrituração de antimicrobianos deverá ser realizada eletronicamente no SNGPC).**

*– “16/04/2013: escrituração obrigatória dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no SNGPC por farmácias e drogarias privadas”*

*– “Art. 5º O envio do arquivo XML do inventário inicial deverá ser realizado somente a partir de 16 de abril de 2013.”*



- **Nota Técnica sobre a RDC nº 20/2011 (orientações dos procedimentos de controle de medicamentos à base de antimicrobianos).**

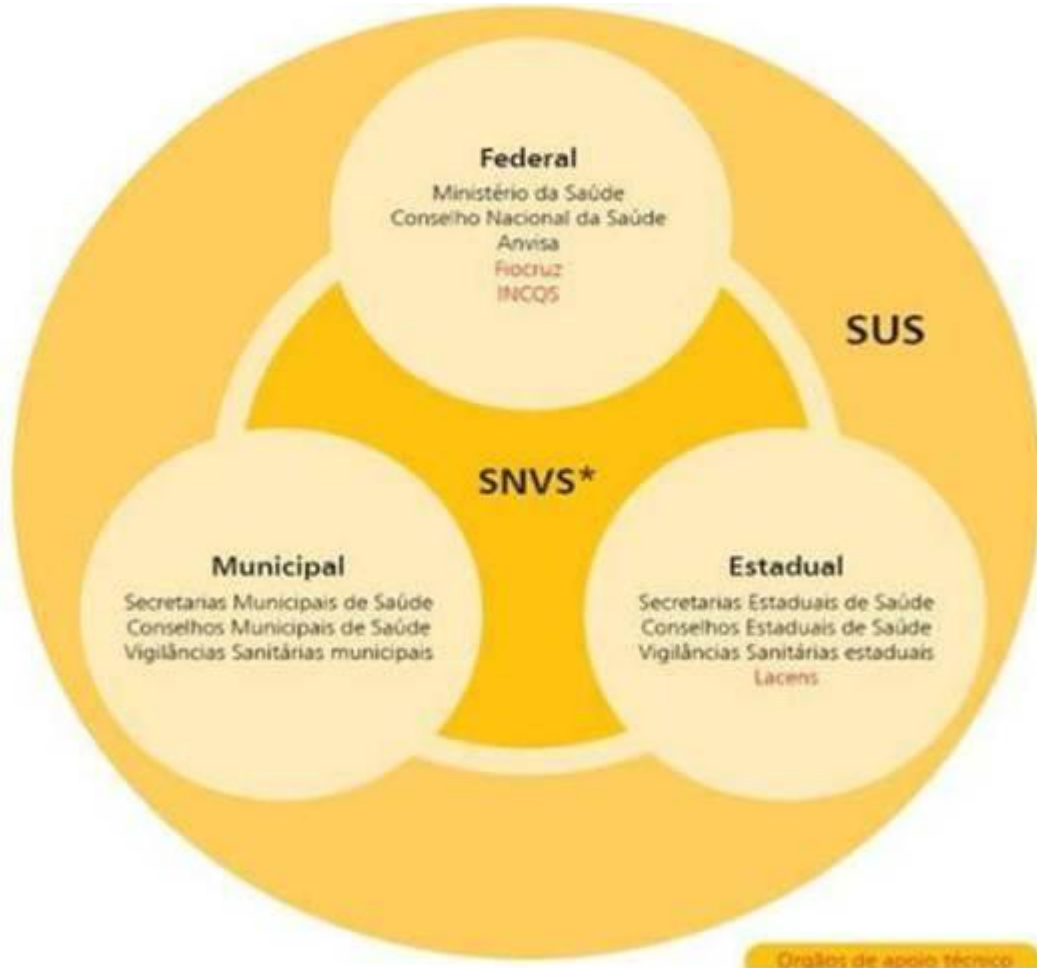
–Conforme Instrução Normativa nº 01/2013, desde 16 de abril de 2013 a escrituração da movimentação de medicamentos antimicrobianos deve ser realizada eletronicamente no SNGPC.

- RDC nº 22 de 29 de abril de 2014 – versão 2.0 do SNGPC.





## Anvisa – A organização



- Criada pela Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
- Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde;
- Coordenadora do SNVS (sem hierarquia)





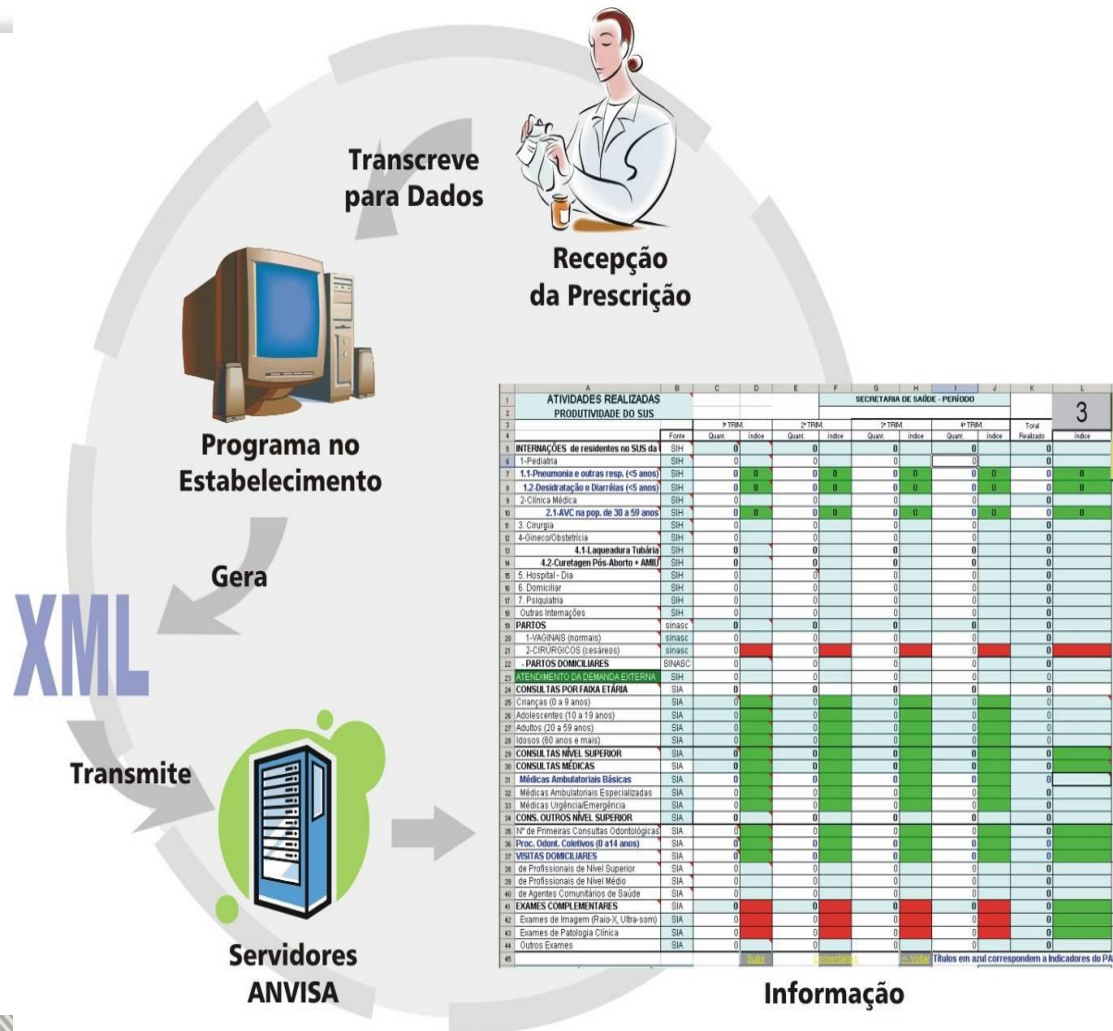
## Implantação das regras

### SNGPC e controle de antimicrobianos

- Treinamentos e reuniões:
  - ✓ Autoridades sanitárias locais
  - ✓ Farmácias e drogarias
- Parcerias com conselhos de classe profissional
- Comissão externa para implantação do SNGPC (associações representativas de farmácias e distribuidoras, conselhos de classe profissional, etc)



## Obtenção dos dados e arquitetura do processo



- Receitas de profissionais habilitados e notas fiscais de compra (distribuidoras);
- Fluxo de dados obedece a uma sistemática de entrada (compra, transferência) e saída (dispensação, transferências, perdas) dos medicamentos;
- Atores principais: farmacêuticos e profissionais do SNVS



## Esquema de acesso ao SNGPC

Farmácia  
ou Drogeria  
**Software**

Internet

Base  
SNGPC

VISAS  
Estaduais

VISAS  
Regionais

Internet

VISAS  
Municipais





## Funcionalidades mais utilizadas



### 1. Status de transmissão

- Visualizar periodicidade e validação dos arquivos XML

### 2. Histórico de movimentações

- Visualizar movimentações de cada medicamento

### 3. Dados de empresas

- Visualizar nome, Responsável Técnico, Responsável Legal, etc.

### 4. Histórico de inventários

- Visualizar datas dos inventários e motivos de finalização



## HISTÓRICO DE MOVIMENTAÇÕES - MEDICAMENTOS

RAZÃO SOCIAL: [REDACTED]

CNPJ: [REDACTED]

RESPONSÁVEL TÉCNICO: [REDACTED]

MEDICAMENTO: AKINETON - (1011600010180) PERÍODO: 22/04/2008 a 03/12/2009

APRESENTAÇÃO: 2 MG COM CT 4 BL AL PLAS AMB X 20

Data	Histórico	Lote	E	S	P	T	Estoque	Observações
22/04/2008	Inventário Inicial.	580788F06	-	-	-	-	1	Inventário Inicial
13/05/2008	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS [REDACTED]	590158F07	2	-	-	-	2	[REDACTED]
14/05/2008	*****	590158F07	-	1	-	-	1	[REDACTED]
14/05/2008	*****	580788F06	-	1	-	-	0	[REDACTED]
21/05/2008	*****	590158F07	-	1	-	-	0	[REDACTED]
24/05/2008	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS [REDACTED]	610588F01	2	-	-	-	2	[REDACTED]
04/07/2008	*****	610588F01	-	1	-	-	1	[REDACTED]
10/07/2008	*****	610588F01	-	1	-	-	0	[REDACTED]
25/07/2008	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS [REDACTED]	630488F03	2	-	-	-	2	[REDACTED]
03/08/2008	*****	630488F03	-	1	-	-	1	[REDACTED]
07/08/2008	*****	630488F03	-	1	-	-	0	[REDACTED]
08/08/2008	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS [REDACTED]	630488F03	2	-	-	-	2	[REDACTED]
03/09/2008	*****	630488F03	-	1	-	-	1	[REDACTED]



## Utilização do SNGPC em fiscalização de farmácias e drogarias

- Programas de capacitação / padronização de requisitos mínimos
- Inspeções conjuntas
- Canal de contato exclusivo para Visas
- Parceria Anvisa e Autoridade Sanitária Local – ações coordenadas





## Utilização do SNGPC em fiscalização de farmácias e drogarias

- Parceria Anvisa e Autoridade Sanitária Local de um Estado do Brasil – 12 estabelecimentos em um mesmo dia.
- Contou com auxílio da Polícia do Estado
- Consulta prévia ao banco de dados para selecionar estabelecimentos suspeitos
  - Frequência adequada de envio de arquivos de movimentação
  - Avaliação do conteúdo das transmissões nos arquivos enviados.
  - Avaliação da frequência de finalização de inventário
  - Verificação de documentação necessária para o estabelecimento
- Constatou-se venda paralela de produtos controlados – configura tráfico de drogas
- Verificou-se venda sem escrituração de medicamentos antimicrobianos – configura infração sanitária
- Estabelecimentos sem as documentações obrigatórias foram identificados realizando dispensação de antimicrobianos.



# PORTAL ANVISA – ESPAÇO SNGPC

<http://portal.anvisa.gov.br/sngpc>



## Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

O SNGPC monitora as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país, particularmente os medicamentos sujeitos à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, como os entorpecentes e antipsicóticos, e os antimicrobianos.

O sistema substituiu de forma gradual, entre 2007 e 2008, a escrituração tradicional (manual – livro de registros – ou informatizada), em que as informações ficavam apenas na empresa, pela escrituração obrigatoriamente eletrônica, com transmissão dos dados para a Anvisa.

O monitoramento dos hábitos de prescrição e consumo desses medicamentos no país possibilita contribuir com decisões regulatórias e ações educativas a serem promovidas pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[Acesso ao sistema.](#)

### Informes do SNGPC

Ambiente de testes do SNGPC está desabilitado

Brasil tem 59 mil farmácias que vendem controlados

SNGPC está lento para validação e aceitações

VisAlerta: Alerta Sanitário sobre a suspensão da prescrição e aviamento das Notificações de Receituário B

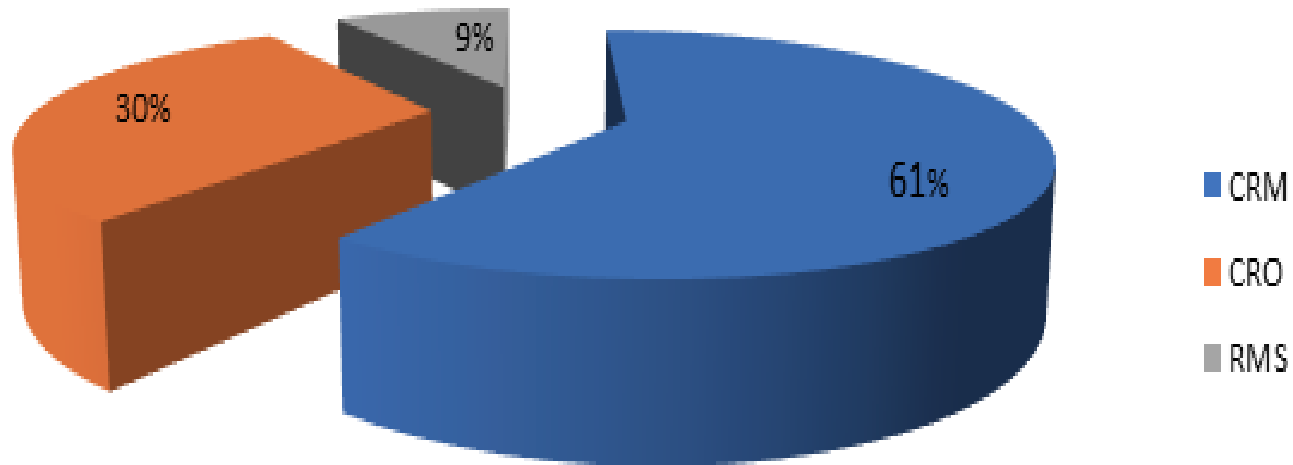
ACESSE MAIS





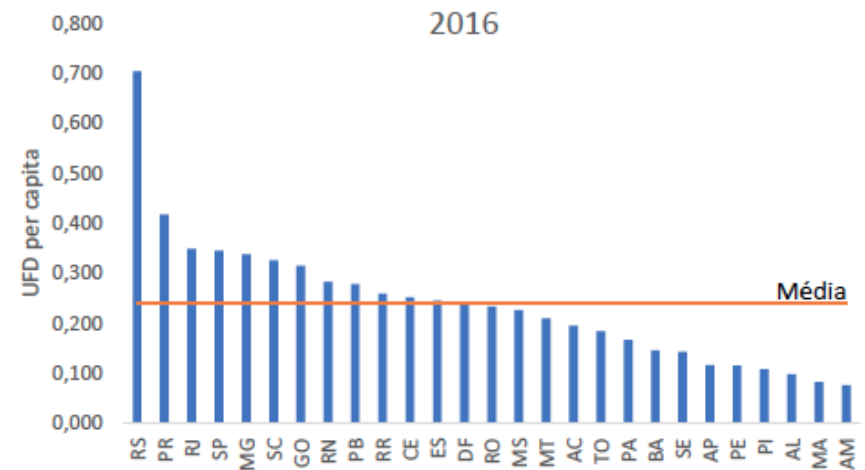
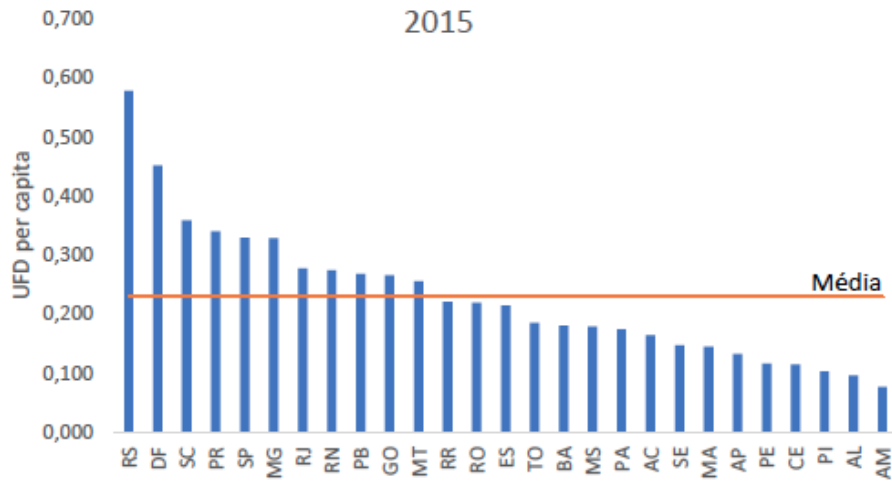


## Percentual de receitas de antimicrobianos para uso humano /conselho de classe de prescritores, Brasil, maio/2013 a dezembro/2014.



Fonte: 2019. Silva, Sidarta Figueredo

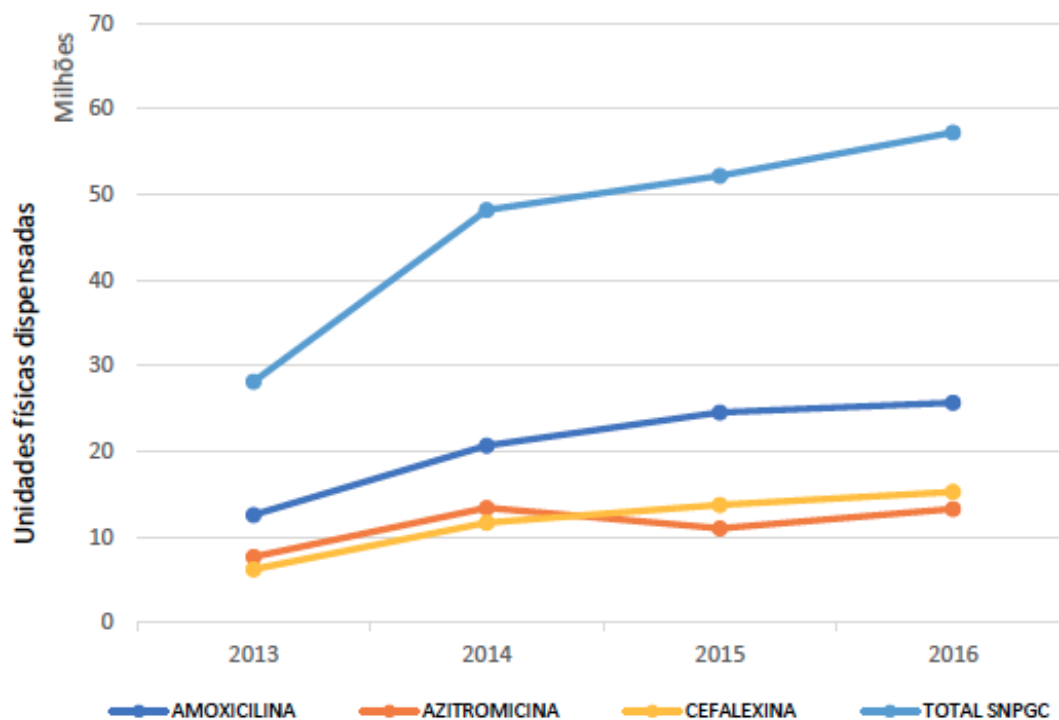
Legenda: CRM-Conselho Regional de Medicina; CRO-Conselho Regional de Odontologia; RMS; Registro no Ministério da Saúde.



Fonte: 2019. Silva, Sidarta Figueredo



Gráfico 4- Consumo de antimicrobianos: total SNGPC, amoxicilina, azitromicina e cefalexina industrializados. Brasil. 2013 a 2016.



Fonte: Autor.

Legenda: Informações geradas a partir do SNGPC.





## Consumo antimicrobiano

Fonte: 2019. Silva, Sidarta Figueredo

Dados: SNGPC

2014: 0,24 UFD-per capita

2015: 0,25 UFD-per-capita

2016: 0,28 UFD-per capita



# Controle dispensação antimicrobianos

- ✓ Regulação
- ✓ Gestão da qualidade
- ✓ Educação/conscientização
- ✓ Fiscalização
- ✓ Monitoramento



Obrigada!

Gerência de Produtos Controlados

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

