

Título: “Controle sanitário de estabelecimentos comerciais farmacêuticos com dispensação de produtos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações”.

Autores:

Patrícia Turqueto Azzoni ¹, Virginia Swain Muller ², Fabiana Cristina Pereira Guimarães³.

Serviços de Saúde:

1 –Vigilância Sanitária Produtos Relacionados a Saúde.

Palavras Chave:

Medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/98, medicamentos sujeitos a controle especial, medicamentos controlados, SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados / ANVISA, saúde pública.

Introdução

O consumo indevido de medicamentos em geral, e de psicotrópicos em particular, representa um grande problema de saúde pública.

O controle especial foi estabelecido porque determinados medicamentos, apesar de extremamente eficazes, podem oferecer riscos elevados à saúde se o consumo não for racional (adequado).

Entre os produtos abrangidos pela Portaria 344 estão os entorpecentes, psicotrópicos, anabolizantes , entre outros.

A partir de 2007 ANVISA implantou SNGPC - Sistema de informação de Vigilância Sanitária que captura dados de movimentação de compra / venda de medicamentos nos estabelecimentos do país.

Objetivos

Manter sob controle sanitário os estabelecimento comerciais farmacêuticos que dispensam medicamentos contantes das listas do regulamento técnico da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações e utilizar as ferramentas previstas na legislação sanitária para controle destes produtos e substâncias se faz necessário para que haja o equilíbrio entre o acesso de quem precisa utilizar medicamentos controlados e a restrição ao uso abusivo de anorexígenos , ansiolíticos , antidepressivos, anabolizantes, entre outros.,

Métodos

Cadastro / inspeções nos estabelecimentos.

Registro das ações em sistema de informação – SIVISA : ferramenta de trabalho e instrumento gerencial dos órgãos de vigilância sanitária.

Acompanhar envio das movimentações destes produtos junto ao SNGPC.

Cadastro de profissionais e distribuição de talonário ou sequência numérica para impressão de Notificação de Receita.

Atuação conjunta com Polícia Civil na incineração de precursores de entorpecentes e/ou psicotrópicos apreendidos.

Cadastro de estabelecimentos para autorizar dispensação de medicamentos constantes da Lista A2 e A3 da Portaria SVS/MS 344.

Cadastro dos hospitais que dispensam medicamentos a base de misoprostol.

Cadastro de farmácias / drogarias que dispensam retinóides de uso sistêmico.

Recebimento de balanços / mapas elaborados pelos estabelecimentos e previstos na legislação para registro de movimentação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial:

- Balanços Trimestrais e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outras Sujeitas a Controle Especial .
- Balanços Trimestrais e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial .
- Relação Mensal de Notificações de Receita “ B2” e respectivas Notificações.
- Relação Mensal de Uso de Medicamentos a Base da Substância Misoprostol.
- Relação Mensal de Notificações de receita “ A” e respectivas notificações.

Apreensão de medicamentos impróprios.

Lavratura de Termos de Apreensão.

Elaboração de laudos para subsidiar ANVISA na concessão de Autorização

Especial (Licença para manipulação das substâncias constantes das listas anexas da Portaria 344/98)

Resultados

Total de estabelecimentos comerciais farmacêuticos	146	
Medicamentos/substâncias impróprias		
caixas	1917	
ampolas	62	
comprimidos	213	
frascos	09	
insumos	1.501,68	gramas
Total de termos Apreensão e inutilização	107	
Drogas incineradas com a Polícia Civil		
maconha	35.668	
cocaína	28.941	gramas
crack	7.573,9	
haxixe	53	
substância não identificada	1514	
clorofórmio	219	frascos
dolosal	03	ampolas
Total de Notificações de receitas distribuídas		
Notificação de receita "A"	290	blocos
Notificação de receita "B" e "B2"	81.700	números
Notificação de receita –Retinóides	1.400	números

Conclusão

O controle de produtos constantes nas listas do regulamento técnico da Portaria SVS/MS nº 344/98 se faz necessário para que haja equilíbrio entre o acesso e a restrição ao uso abusivo de anorexígenos, ansiolíticos, antidepressivos, anabolizantes entre outros.

Referências Bibliográficas

1. Lei nº 10.083/98 - Código Sanitário do Estado de São Paulo .
2. Portaria SVS/ MS nº 344/98 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
3. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 199 – Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
4. Portaria CVS /SP nº 2, de 14 de março de 2005 – Dispõe sobre a comercialização e controle da substância misoprostol e de medicamentos que a contém e dá providências correlatas.
5. Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011 – Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamentos que a contenha.
6. Resolução RDC nº 44, de 17/08/2009 – Dispões sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, dispensação e comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
7. Resolução RDC Nº 27, de 30 de março de 2007 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC , estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
8. Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – Resultados 2009 – Brasília 30 de março de 2010.

Anexos

Consumo total em Quilogramas. Brasil, 2009. (* SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS- RESULTADOS 2009- Brasília, 30 de março de 2010) – ANVISA.

