

# COMO PROCEDER PARA COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS CONTROLADOS

## SNGPC – Controle informatizado da Portaria 344/1998

Com o objetivo de facilitar o controle dos medicamentos pertencentes à Portaria 344/MS 1998, o governo federal criou o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC.

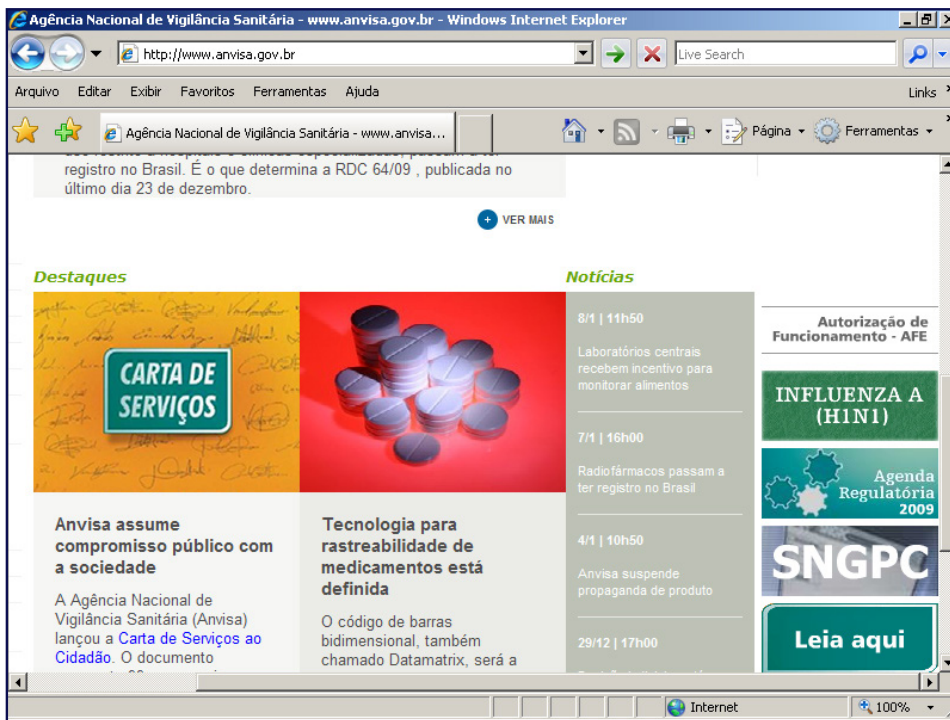
O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) é um sistema de informação de vigilância sanitária que capta dados de produção, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos de interesse de saúde pública, como medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e da RDC nº 20, de 5 maio de 2011 (antimicrobianos). Os medicamentos contidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998 são também denominados medicamentos de controle especial, de acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de setembro de 1973.

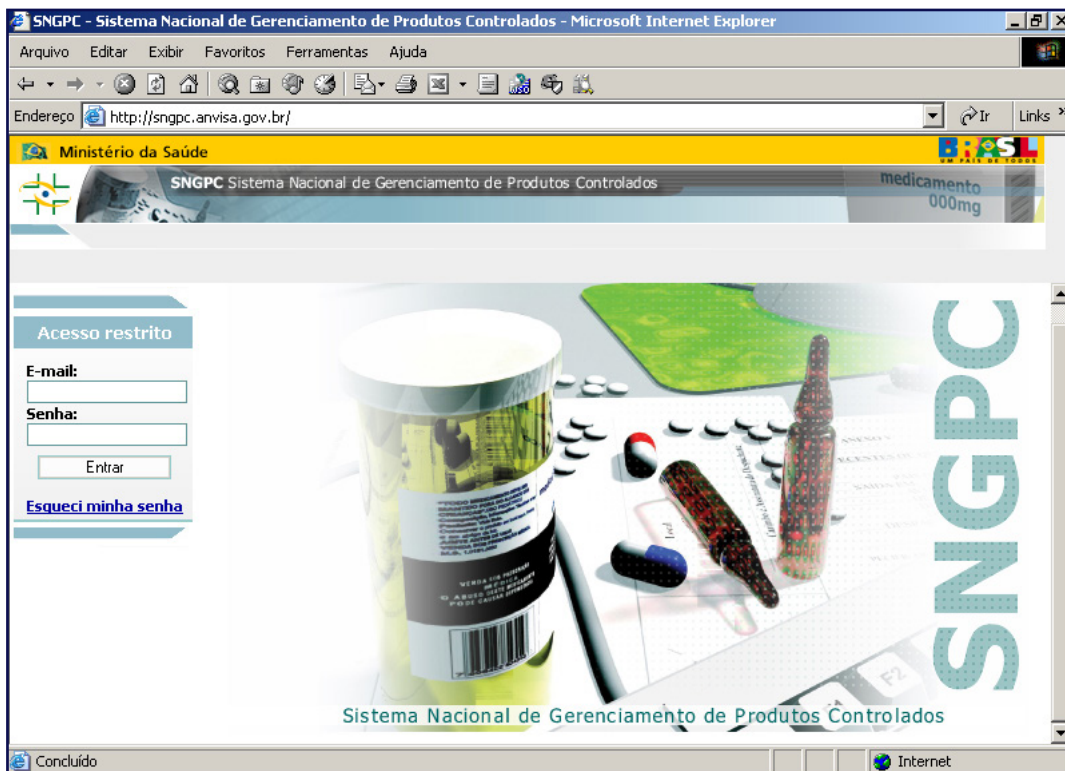
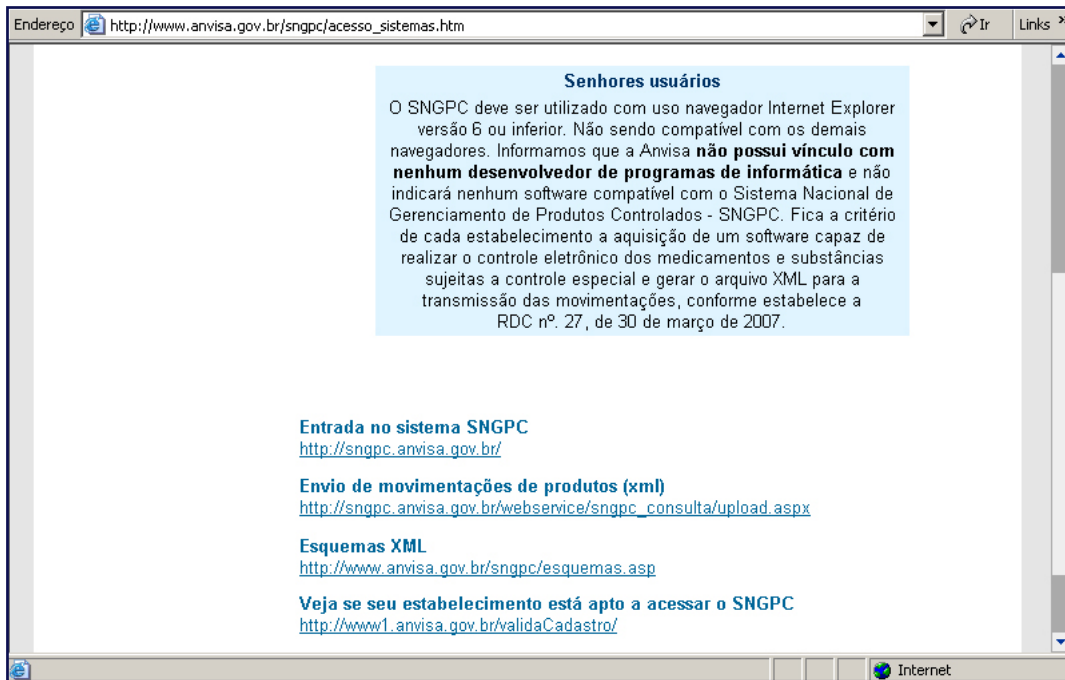
### Perguntas e respostas sobre o SNGPC:



Saiba mais sobre o SNGPC	
<b>Quem utiliza o SNGPC?</b>	Somente as drogarias e farmácias particulares que trabalhem com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e/ou antimicrobianos.
<b>O SNGPC é um programa de computador fornecido pela ANVISA?</b>	Não. O SNGPC é constituído por um ambiente de recebimento de dados da ANVISA.
<b>Como é o ambiente SNGPC da ANVISA?</b>	O acesso ao ambiente do SNGPC da ANVISA se dá pelo hotsite: <a href="http://www.anvisa.gov.br/sngpc">http://www.anvisa.gov.br/sngpc</a> ou diretamente pelo link: <a href="http://sngpc.anvisa.gov.br">http://sngpc.anvisa.gov.br</a>

Passo a passo para acesso ao SNGPC:

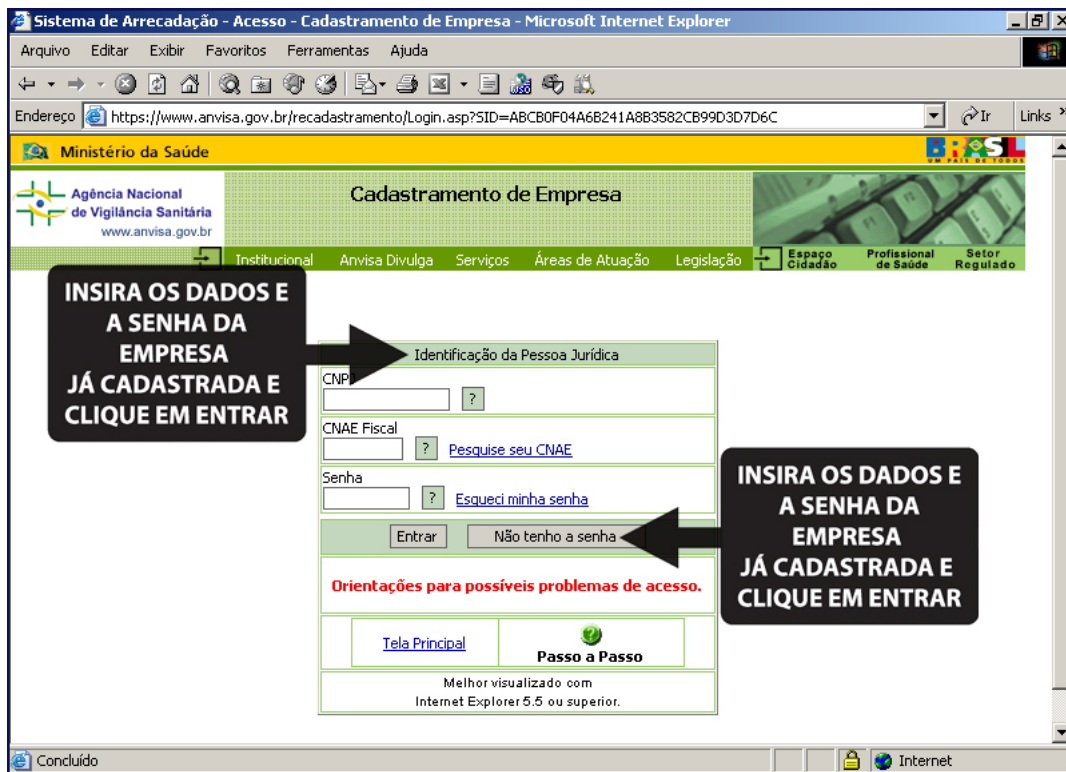
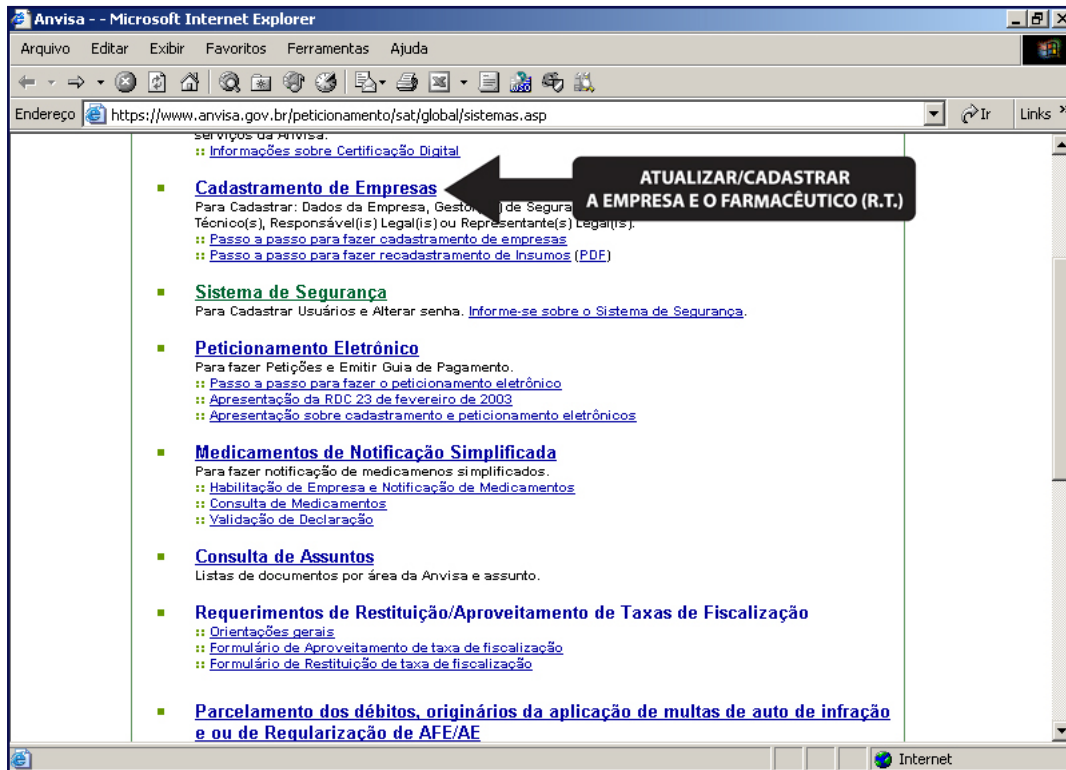


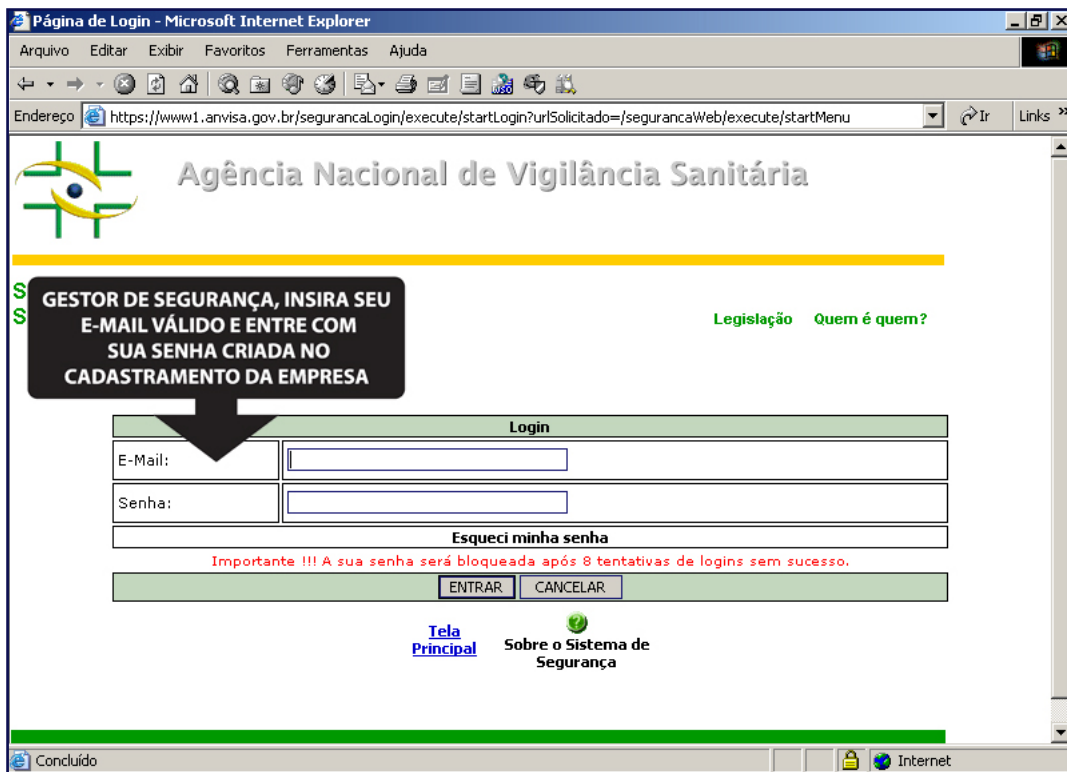
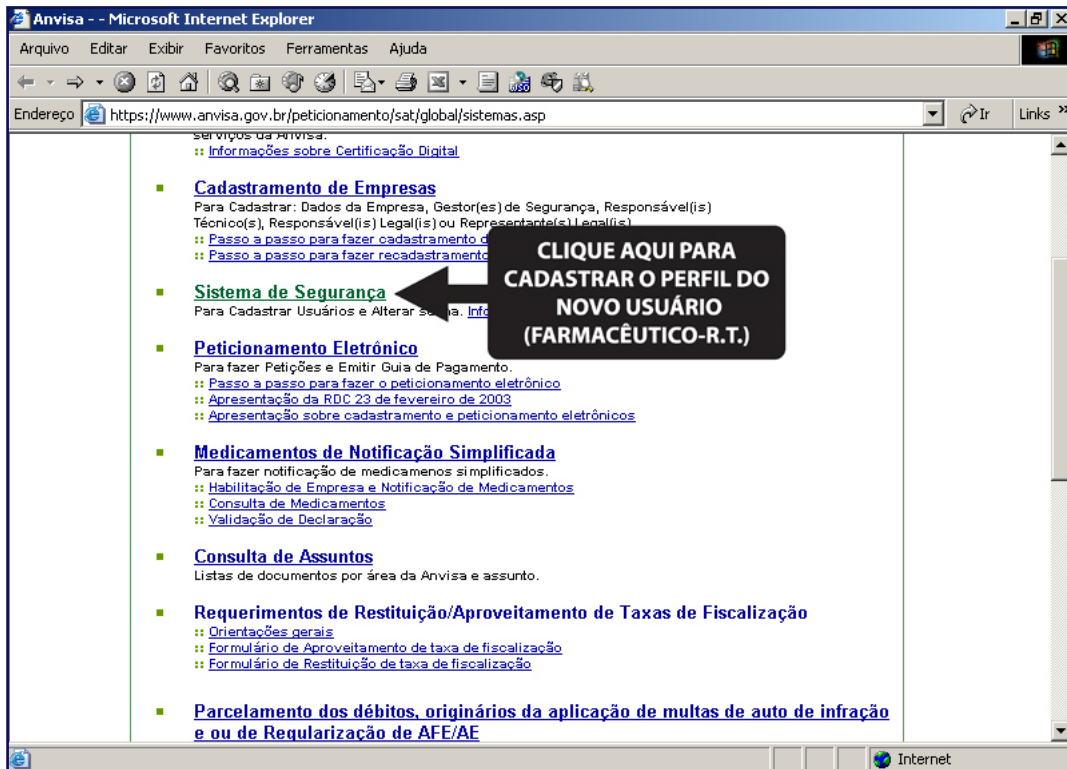


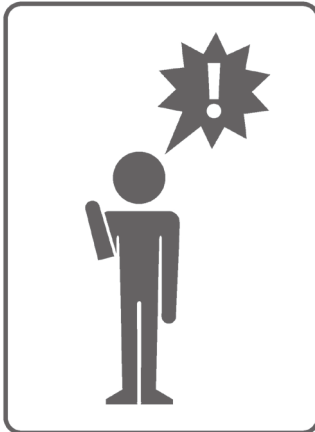
**Como obter um e-mail válido e uma senha de acesso ao SNGPC?**

Através do cadastro de empresas feito no site da ANVISA no link: <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/Login.asp?SID=723829477>. É através do cadastramento da empresa e do cadastramento do usuário (responsável técnico – R.T) que fornecendo seu e-mail válido e criando uma senha obterá acesso ao SNGPC.



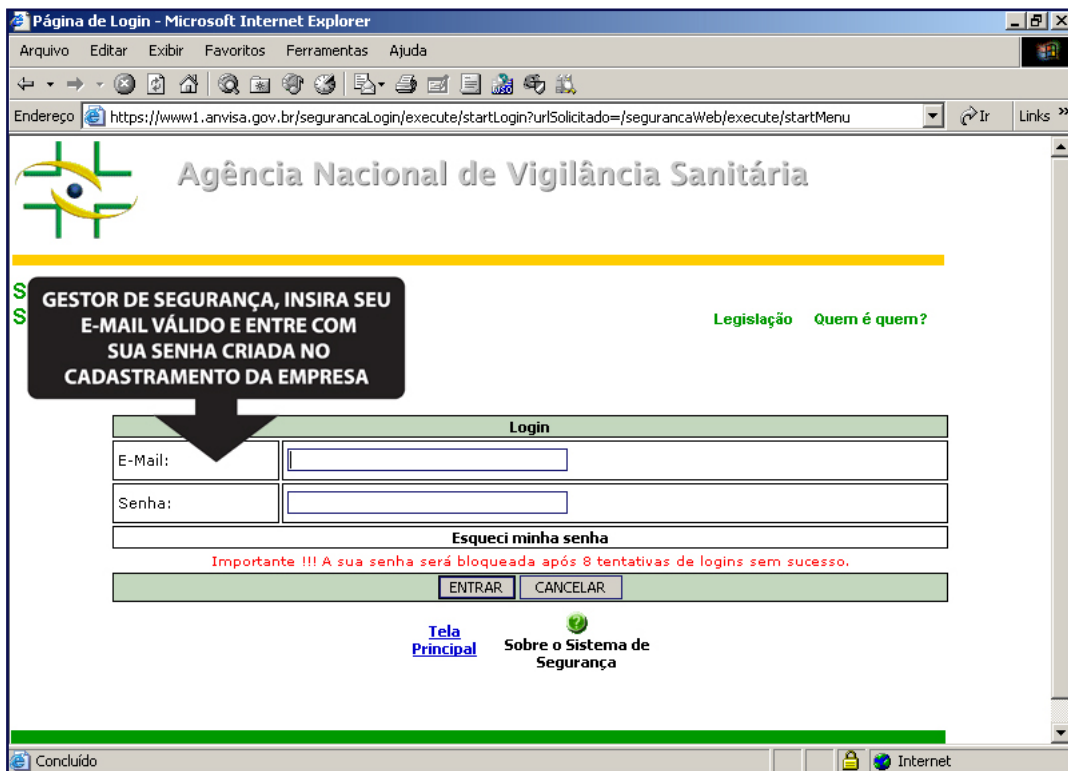


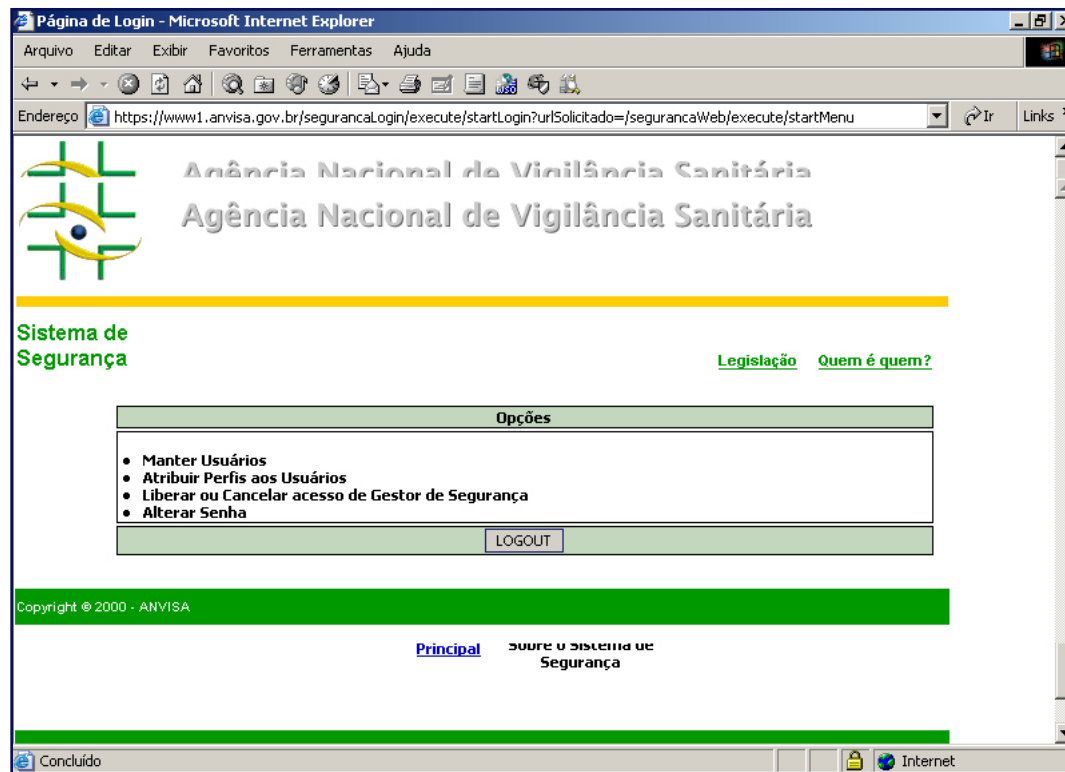
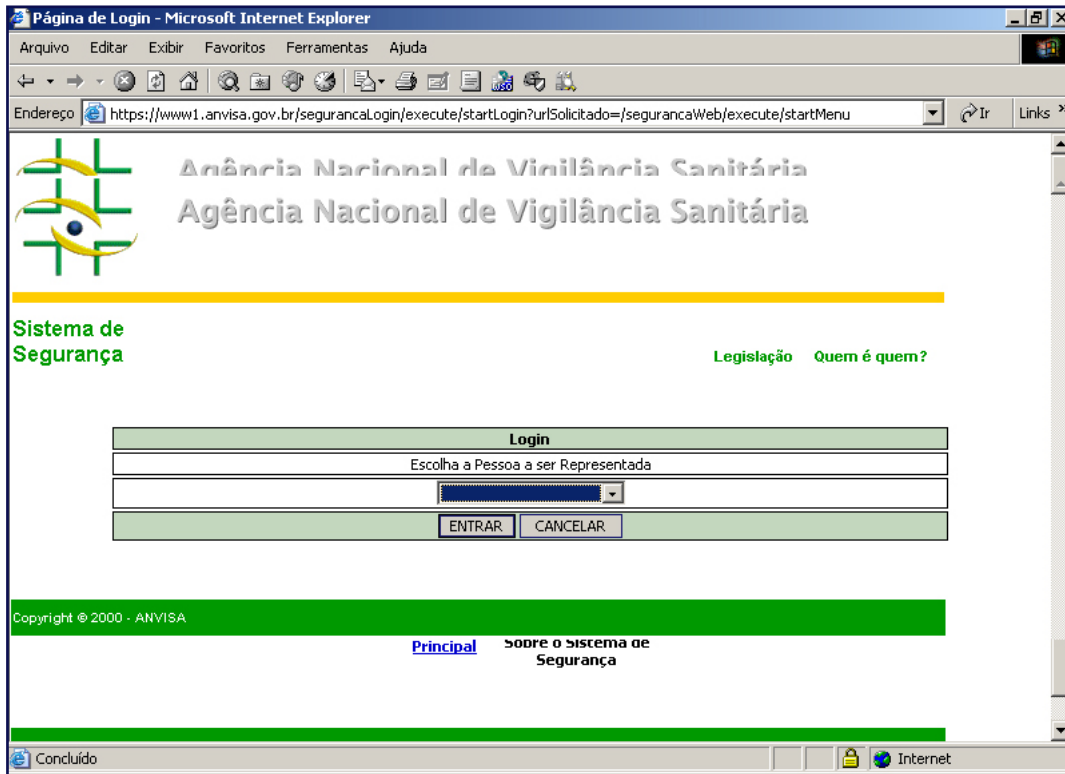




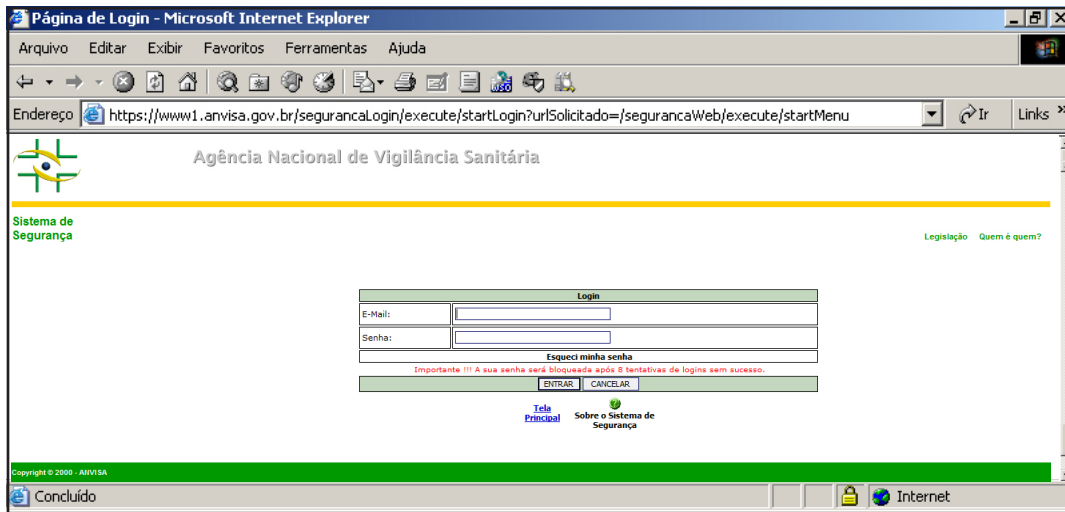
## IMPORTANTE!

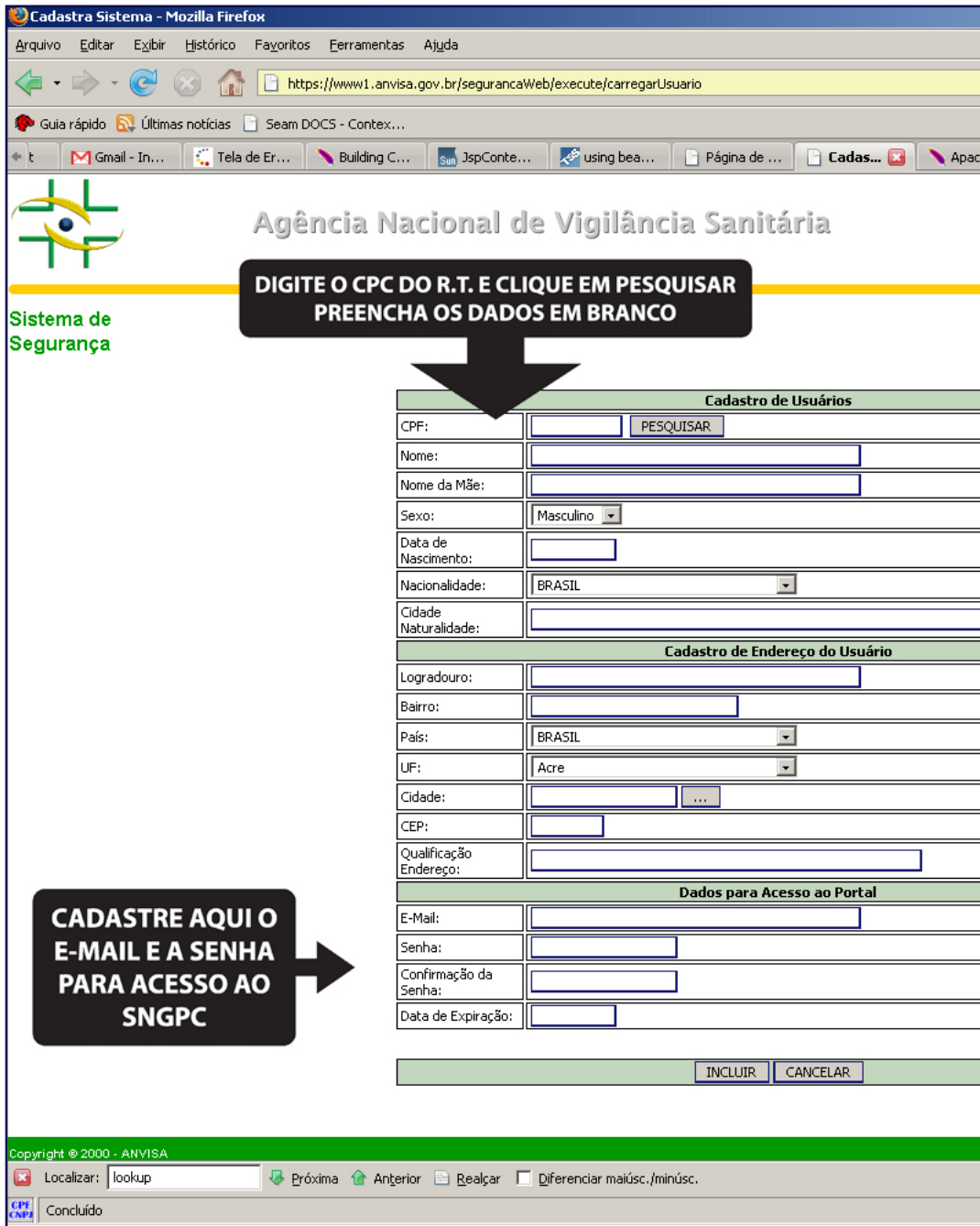
Essa atribuição de perfil “sngpc - empresa” não é necessária se o responsável foi cadastrado também como gestor de segurança.











**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**DIGITE O CPC DO R.T. E CLIQUE EM PESQUISAR  
PREENCHA OS DADOS EM BRANCO**

**Cadastro de Usuários**

CPF:  PESQUISAR

Nome:

Nome da Mãe:

Sexo: Masculino

Data de Nascimento:

Nacionalidade: BRASIL

Cidade Naturalidade:

**Cadastro de Endereço do Usuário**

Logradouro:

Bairro:

País: BRASIL

UF: Acre

Cidade:  ...

CEP:

Qualificação Endereço:

**Dados para Acesso ao Portal**

E-Mail:

Senha:

Confirmação da Senha:

Data de Expiração:

INCLUIR CANCELAR

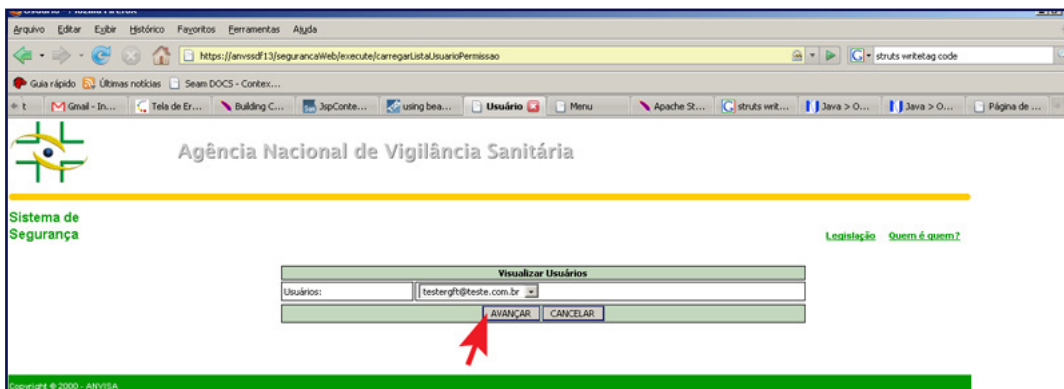
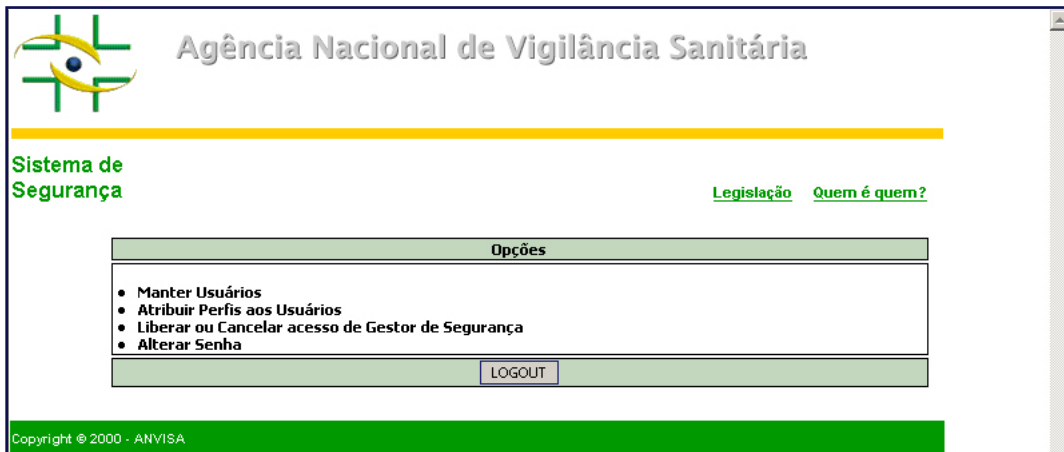
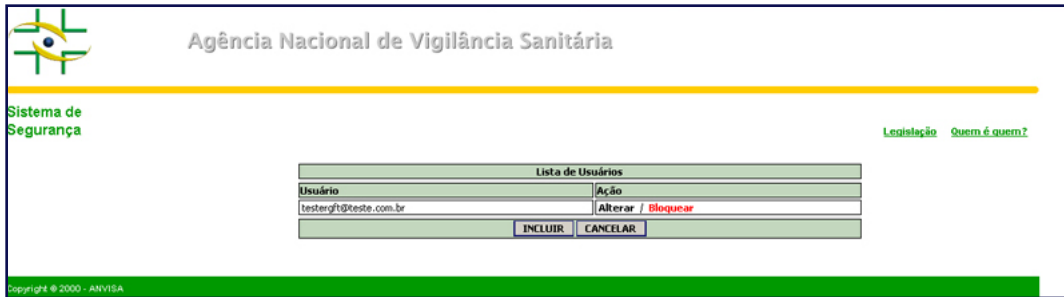
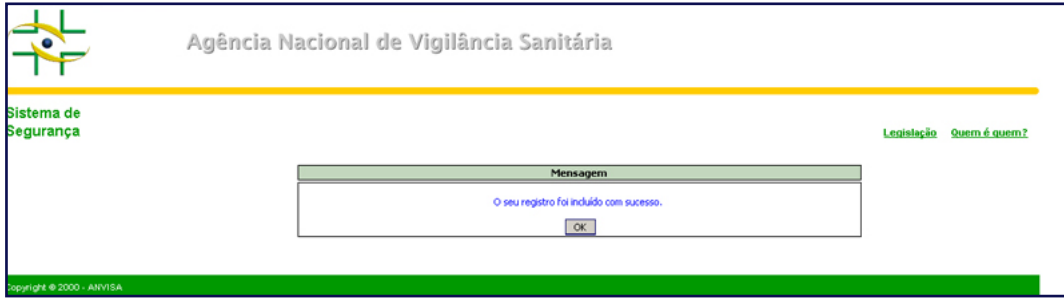
**CADASTRE AQUI O E-MAIL E A SENHA PARA ACESSO AO SNGPC**

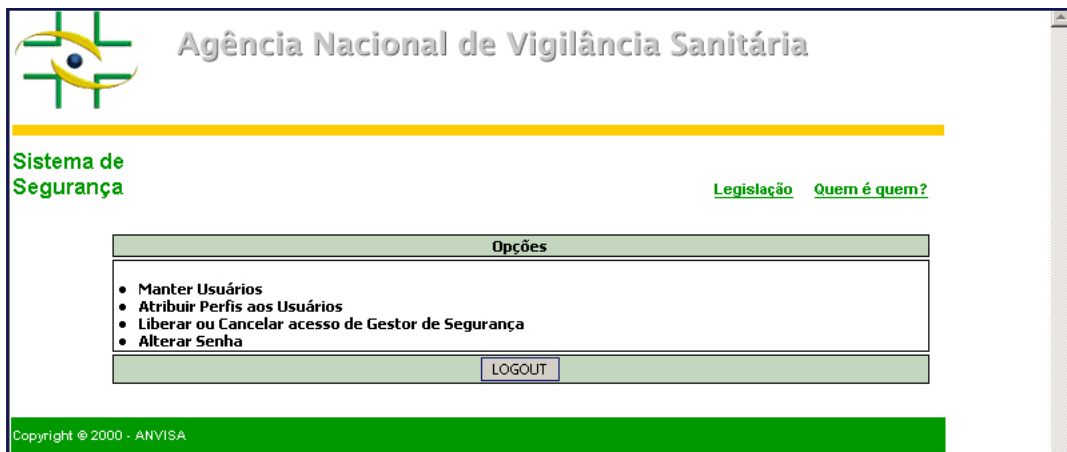
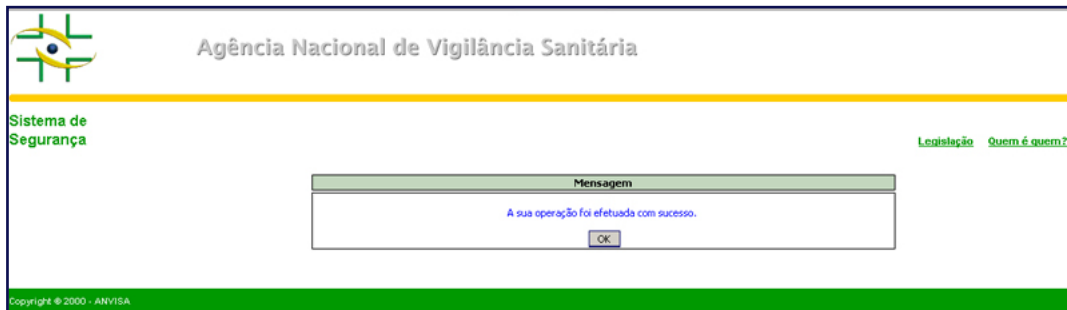
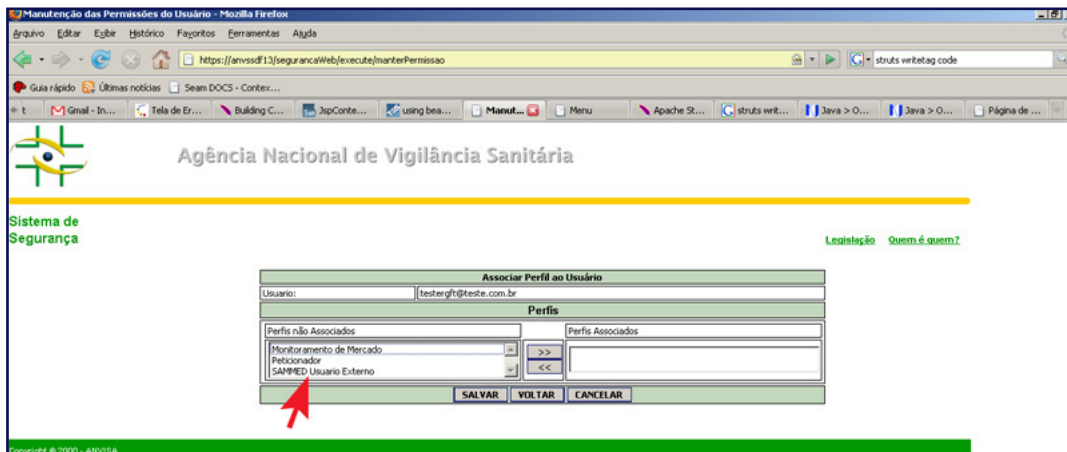
Copyright © 2000 - ANVISA

Localizar: lookup Próxima Anterior Realçar Diferenciar maiúsc./minúsc.

CPT CNPq Concluído

Registro incluído com sucesso!

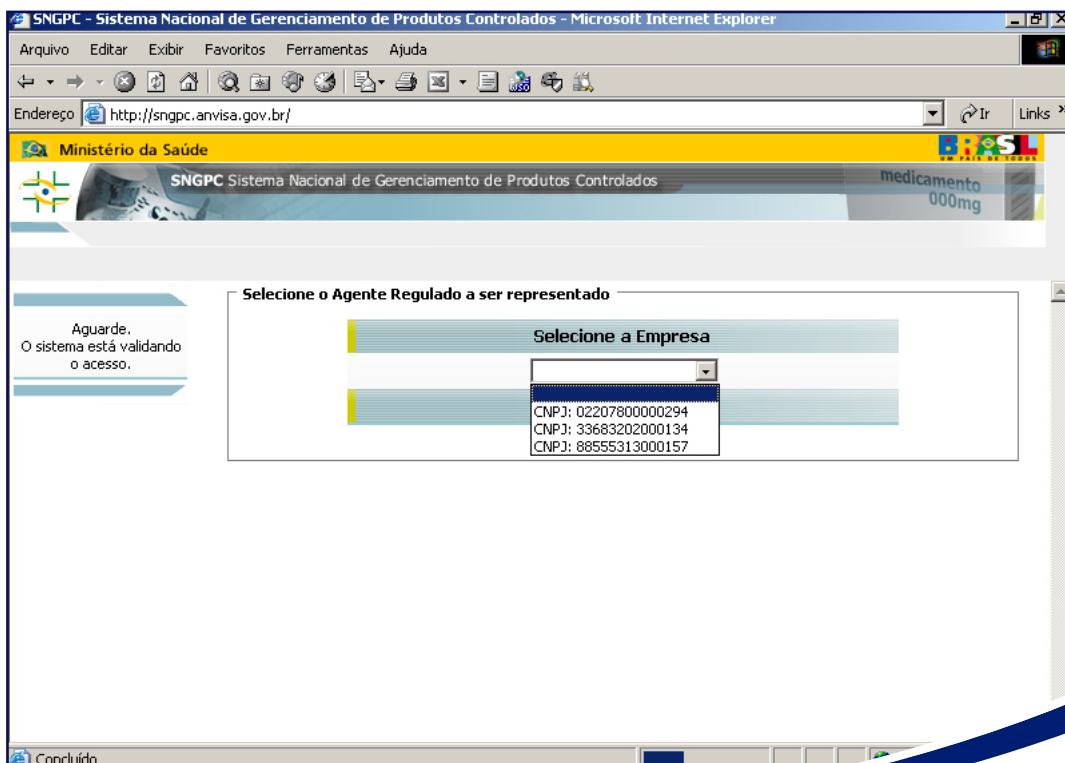
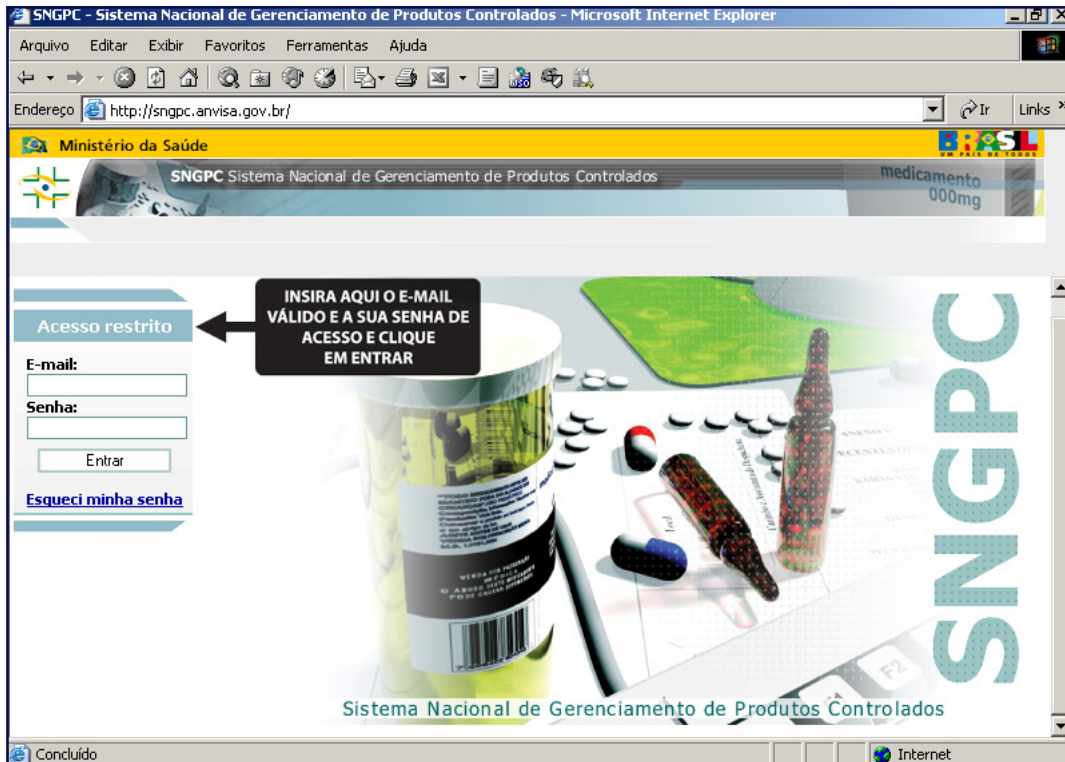


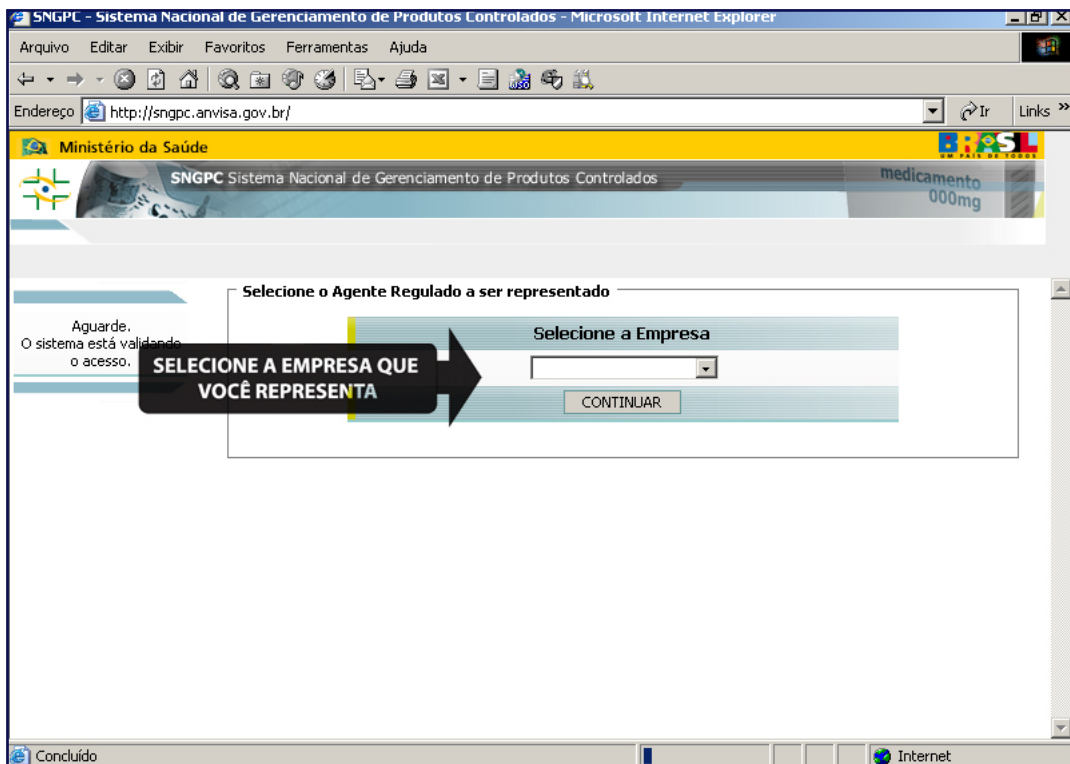
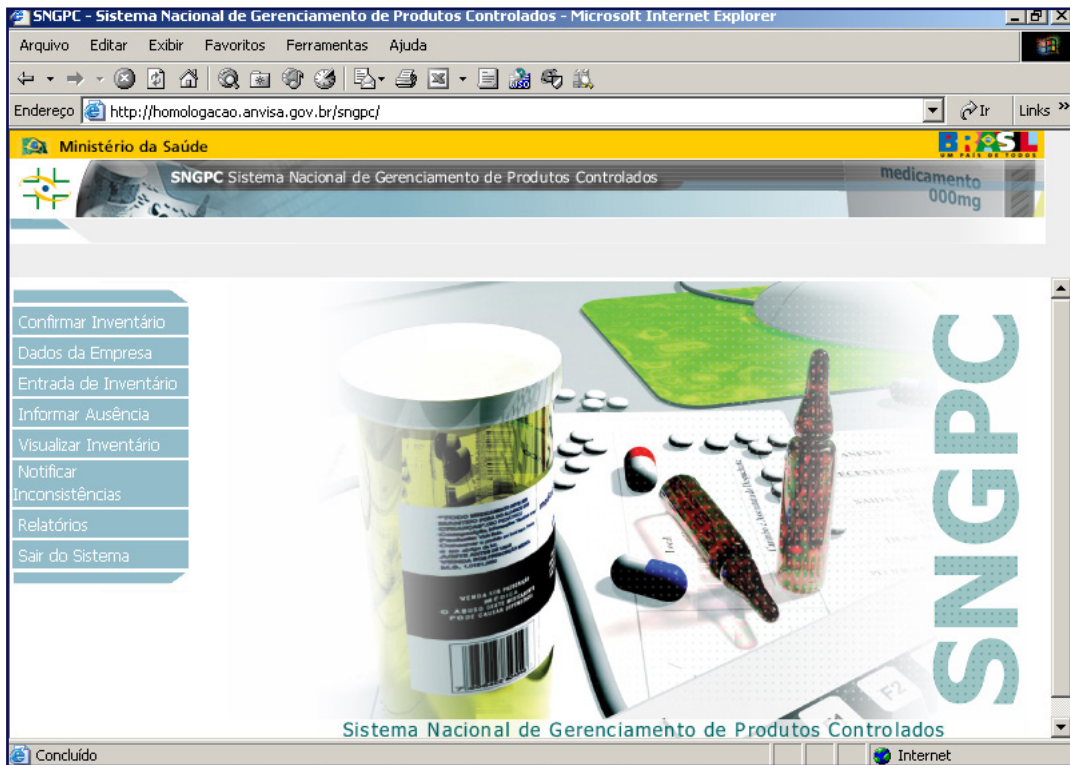


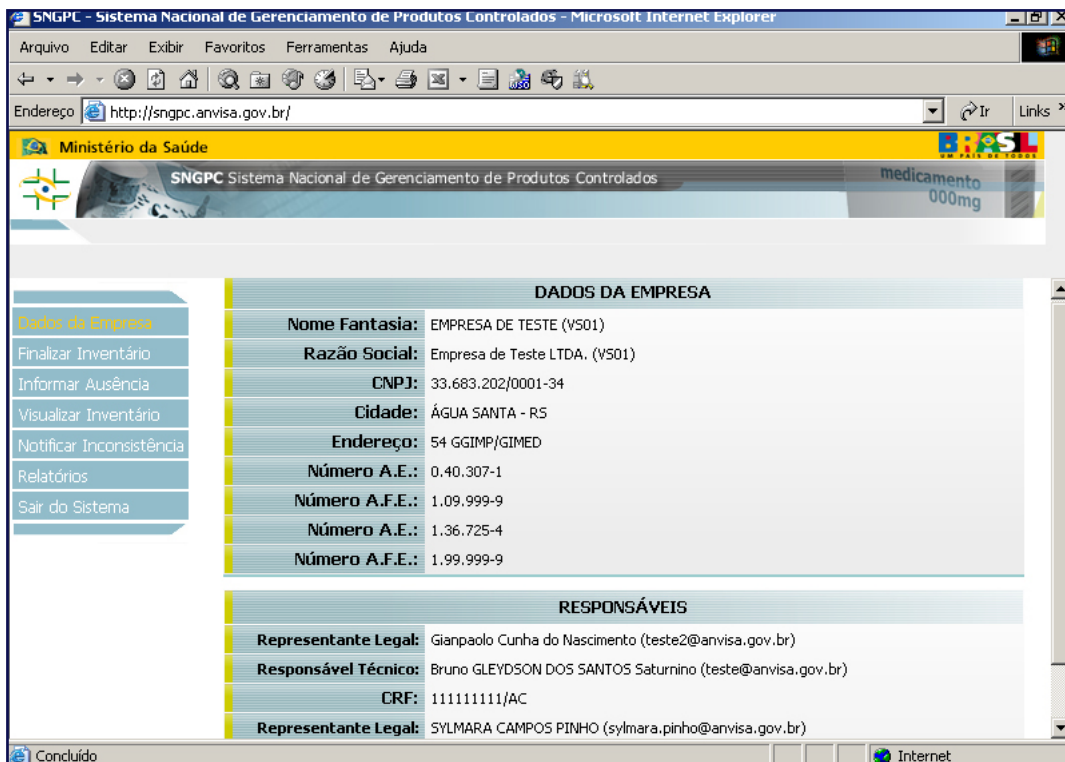
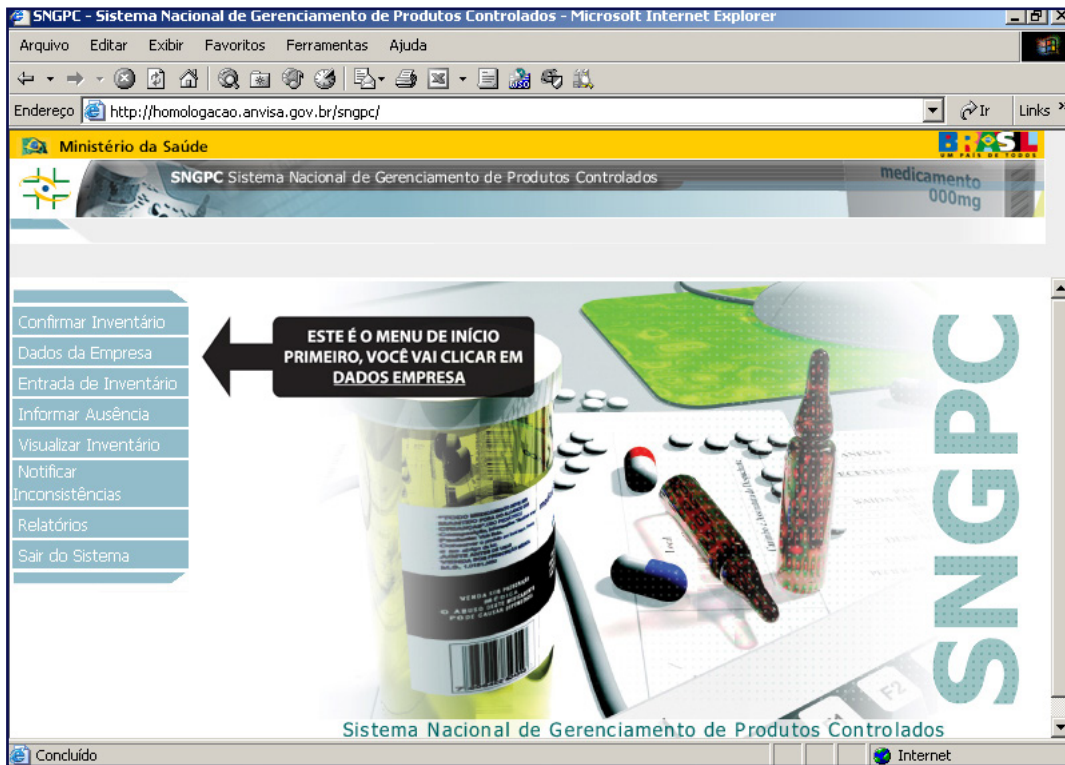
Somente o usuário cadastrado (responsável técnico) poderá acessar o sistema, dar entrada com inventário e realizar as movimentações (transmitir) no SNGPC.  
A senha secreta de acesso é pessoal e intransferível!

Você e sua empresa estão habilitados e podem realizar o primeiro acesso ao SNGPC e enviar o arquivo inventário XML de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e/ou antimicrobianos.

Sumarizando...







O SNGPC tem como objetivos:



Monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores.



Otimizar o processo de escrituração.



Permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região para propor políticas de controle.



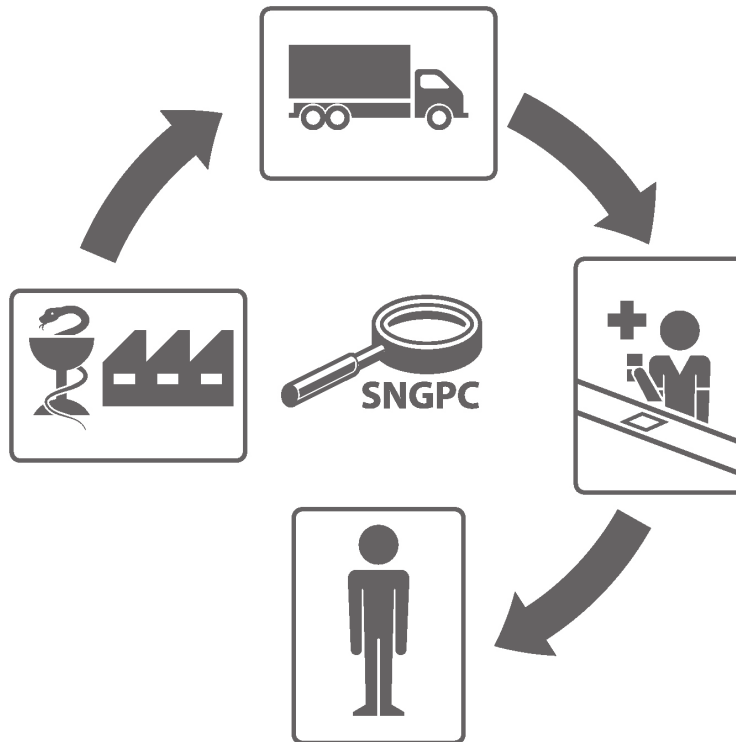
Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS, para a tomada de decisão.



Dinamizar as ações da Vigilância Sanitária.



Conforme visto no passo a passo, existe um padrão de transmissão de dados, isto é, de forma imediata, no momento da venda ou na entrada do medicamento no estoque da farmácia, os medicamentos são inseridos no sistema informatizado. De acordo com a Anvisa, o SNGPC é a primeira etapa de um projeto maior integrante da política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que deverá englobar toda a cadeia de produção (indústrias e distribuidoras), bem como promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física e/ou psíquica.



Com o SNGPC, as farmácias passaram a ter a escrituração dos controlados de forma muito mais ágil e rápida, substituíram os lançamentos manuais pelo sistema informatizado, obtiveram mais facilidade para retirar do estoque medicamentos com desvio de qualidade, além de ver coibidas ações de roubos de cargas e medicamentos falsificados.

Informações importantes para sua farmácia:

Questões técnicas:

- A farmácia precisa ter certificação digital.
- Apenas empresas com CNAE de drogaria e farmácia podem acessar o SNGPC e conseguem associar um perfil de acesso ao SNGPC.

**CNAE** – Classificação Nacional de Atividades Econômicas– é um instrumento de identificação econômica das unidades produtivas do País nos cadastros e registros das três esferas da administração pública brasileira, uniformizado nacionalmente, seguindo padrões internacionais definidos no âmbito da ONU.

**CNAE para drogaria e farmácia:**

- 4771703 – Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos.
- 4771702 – Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação.
- 4771701 – Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas.

Caso você tenha problemas no acesso, lembre-se: “Não deverão ser objeto de autuação pelo órgão de vigilância sanitária competente os problemas decorrentes de dificuldades técnicas temporárias, entendidas como dificuldade de natureza operacional ocorrida no sistema, caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados e informações por período igual ou superior a 24 horas”. Art. 6º da Instrução Normativa nº 11/07.

Com o objetivo de esclarecer quanto à dispensação adequada desses medicamentos, elaboramos a tabela abaixo com os requisitos necessários quanto aos tipos de receituário, quantidades, dentre outras informações:

Lista de substâncias sujeitas a controle especial		Validade	Tempo de tratamento
A1 – receita amarela	Substâncias entorpecentes.	Válida por 30 dias a contar da data de sua emissão em todo o território nacional.	A notificação de receita “A” poderá conter, no máximo, cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente a, no máximo, 30 dias de tratamento.
A2 – receita amarela	Substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais.	Válida por 30 dias a contar da data de sua emissão em todo o território nacional.	A notificação de receita “A” poderá conter, no máximo, cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente a, no máximo, 30 dias de tratamento.
A3 – receita amarela	Substâncias psicotrópicas.	Válida por 30 dias a contar da data de sua emissão em todo o território nacional.	A notificação de receita “A” poderá conter, no máximo, cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente a, no máximo, 30 dias de tratamento.

Lista de substâncias sujeitas a controle especial		Validade	Tempo de tratamento
B1 – notificação de receita azul	Substâncias psicotrópicas.	Válida por 30 dias a contar da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa que concedeu a numeração.	A notificação de receita “B” poderá conter, no máximo, cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a, no máximo, 60 dias.
B2 – notificação de receita azul	Substâncias psicotrópicas anorexígenas.	Validade de 30 dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da unidade federativa que concedeu a numeração.	Cada notificação de receita “B2” deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 30 dias. Se o médico prescrever quantidade inferior, deverá ser mantida de acordo com a RDC 58/2007. Deverá ser respeitada a DDR estabelecida na RDC.
C1 – receituário comum em duas vias	Outras substâncias sujeitas a controle especial.	Válida por 30 dias contados a partir da data de sua emissão e em todo o território nacional.	Limitada a cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a, no máximo, 60 dias. No caso de substâncias ou de medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até seis meses de tratamento.
C2 – retinoides para uso tópico: devem ser prescritos em receituário comum, em duas vias. Se uso sistêmico, notificação de receita especial com termo de consentimento pós-informação	Substâncias retinoicas.	Válida por 30 dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da unidade federativa que concedeu a numeração.	Poderá conter, no máximo, cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a, no máximo, 30 dias.

Lista de substâncias sujeitas a controle especial		Validade	Tempo de tratamento
C4 – receituário médico com formulário próprio do programa DST/Aids	Substâncias antirretrovirais	Não há prazo de validade determinado nem proibição de uso em várias unidades federativas.	Não há quantidade determinada pela legislação.
C5 – receituário comum em duas vias	Substâncias anabolizantes	Válida por 30 dias contados a partir da data de sua emissão e em todo o território nacional.	Limitada a cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a, no máximo, 60 dias. No caso de substâncias ou de medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até seis meses de tratamento.
D1	Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos		
D2	Insumos e síntese de envelopes e/ou psicotrópicos		
E	Plantas que podem originar substâncias		
F	Substâncias proscritas no Brasil		



**Fontes:**

ANVISA. SNGPC. [Acesso em 2013 Jun 26]. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/index.asp>.

Receita Federal do Brasil.CNAE. [Acesso em 2013 Jun 27]. Disponível em:[http://www.receita.fazenda.gov.br/Guia-Contribuinte/CNAE\\_Fiscal.htm](http://www.receita.fazenda.gov.br/Guia-Contribuinte/CNAE_Fiscal.htm).