

Pró Genéricos

Informativo mensal
da Pró Genéricos.
Nº 14 /Julho/2007

CIÊNCIA & NEGÓCIOS

2007

Dicas

- O cadastramento dos estabelecimentos do varejo farmacêutico começou a ser feito no último dia 2 de maio. A Anvisa estabeleceu cronogramas específicos para cada região do país. Dentro de um ano todas as farmácias e drogarias brasileiras deverão estar credenciadas.
- O prazo para todas as farmácias e para as drogarias do Sul, Sudeste e Distrito Federal aderirem ao SNGPC vence em 29 de outubro; para as drogarias do Nordeste, o limite é 27 janeiro de 2008 e para as das regiões Norte e Centro-Oeste, exceto a capital federal, 27 de abril do próximo ano.
- Como existem mais 50 mil estabelecimentos farmacêuticos no país, é importante não deixar para cadastrar-se na última hora. Milhares de farmácias e drogarias já iniciaram sua inclusão no SNGPC, a fim de evitar eventuais problemas e atropelos.
- Para a implantação dos sistemas é recomendável assegurar-se de que o Software escolhido garanta confidencialidade das informações, um dos requisitos previstos no SNGPC.
- Os dados enviados eletronicamente não substituem os livros de balanço, de preferência a soluções que atendam de forma integral as exigências da ANVISA - Resolução RDC nº 27, 2007

Links úteis:

www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp
www.progenericos.org.br/sngpc
www.abcfarma.org.br/home/sngpc
www.sngpc.com.br



ANVISA amplia rigor sobre venda de controlados; possibilidade de troca por genéricos não muda

A comercialização de substâncias sujeitas a controle especial será submetida a maior rigor a partir de agora. Entrou em operação, no início de maio, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), destinado a aumentar a fiscalização sobre a compra e à venda deste tipo de produtos pelo varejo farmacêutico. A intenção da Vigilância Sanitária é monitorar melhor o comércio de itens como antidepressivos e anorexígenos – os moderadores de apetite, cujas vendas o Brasil lidera em todo o mundo. Nada muda na dispensação desses medicamentos. Foi modificada apenas a forma de registro de compras, vendas e estoques, que passará a ser feito de maneira informatizada, on-line, permitindo maior acompanhamento por parte da Anvisa. As novas regras previstas no SNGPC não alteraram a possibilidade de os genéricos substituírem, sem perda de qualidade e eficácia, os controlados de referência correspondentes. A intercambialidade de genéricos de controlados mantém-se válida. Tal prerrogativa, como nas demais classes de medicamentos, é assegurada aos genéricos por meio dos rigorosos testes a que são submetidos para produção no país: a bioequivalência e a equivalência

farmacêutica. Esses testes garantem que a administração do genérico aos pacientes proporciona resultados idênticos aos obtidos com o uso dos originais de marca. O aumento de consumo de alguns tipos de medicamentos controlados – identificados por tarja preta ou vermelha, com retenção da receita médica – verificado no país exigiu da ANVISA aumentar o rigor na comercialização. Tais medicamentos, apesar de eficazes, podem oferecer riscos elevados à saúde se o consumo ocorrer em doses inadequadas ou sem supervisão médica. O varejo farmacêutico só tem a ganhar com a adesão ao SNGPC. O sistema aumenta a parceria entre farmácias, drogarias e ANVISA, em favor de um atendimento de melhor qualidade ao consumidor. Também reduz a necessidade de fiscalizações rotineiras da venda de controlados por parte das vigilâncias sanitárias. Além disso, com o novo procedimento de registro, bem mais descomplicado, os profissionais ganharão mais tempo para dedicar aos clientes.

Pró Genéricos

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

R. Alvorada, 1.280 - Vila Olímpia - CEP 04550-004 - São Paulo - SP
Tel. (11) 3897-9767 - Fax (11) 3845-0742 - SAC 0800137711
www.progenericos.org.br - progenericos@progenericos.org.br

EXPEDIENTE:

Pró Genéricos Ciência & Negócios é uma publicação mensal dirigida aos profissionais de farmácia.

Coordenação Editorial: Odnir Finotti - Vice-Presidente da Pró Genéricos

Projeto e Produção Gráfica: Visão Comunicação

www.visaocomunicacao.com.br

Jornalista responsável: André Lacerda - MTB 05.232.SJP-MG

Genéricos
Biosintética
Uma empresa aché

GENÉRICOS
brain farma

EMS

GENÉRICOS
gallienon

Eurofarma

Medley

MERCK

ratiopharm

SANDOZ

Como é hoje; como fica com o SNGPC



- A venda de substâncias sujeitas a controle especial já é rigidamente regulamentada no país há anos. O rigor aplica-se à dispensação, ao registro de compras e vendas e ao controle de estoque desses itens. Tal prática segue parâmetros comuns no resto do mundo, já que se trata de medicamentos que, mal utilizados, oferecem riscos elevados à saúde dos usuários.
- Até o momento, a anotação da venda de substâncias controladas era feita por escrituração manual em livros de registro. Tal sistema exige muito tempo dos farmacêuticos, além de ser passível de fraudes, dificultando a atuação das vigilâncias sanitárias.
- O recém-criado Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) permitirá registro totalmente informatizado das vendas de medicamentos de tarja preta ou vermelha com retenção de receita.
- Com o SNGPC, o responsável técnico de cada farmácia ou drogaria terá uma senha para registrar as informações sobre entrada e saída de substâncias e medicamentos controlados em um banco de dados eletrônico. Periodicamente, as informações são enviadas on-line à ANVISA.
- A mudança na forma de registrar a comercialização de controlados nada altera quanto à possibilidade de substituição de medicamentos de marca pelos genéricos correspondentes. A intercambialidade, prerrogativa exclusiva dos genéricos e assegurada por testes de qualidade, mantém-se válida: ou seja, um genérico continua podendo substituir, de forma legal, um controlado de referência.

Duvidas Frequentes

• O primeiro passo para o funcionamento do SNGPC é o cadastramento, no sistema, do estabelecimento e dos profissionais responsáveis técnicos e legais da empresa, a quem caberá responder pela veracidade dos dados enviados à Anvisa. Na etapa seguinte, são informadas todas as substâncias controladas existentes no estoque da farmácia ou drogaria. Todo o procedimento está descrito em detalhes na página da Anvisa: <https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp>.

• O SNGPC é um programa de computador que será disponibilizado pela ANVISA aos estabelecimentos?

Não. Cada estabelecimento deverá contratar um desenvolvedor de programas de computador que irá criar ou adaptar um software já existente para a geração do arquivo XML. XML (eXtended Markup Language) é uma linguagem de marcação e foi definida como padrão de transmissão de informações do SNGPC. As orientações para adaptação a este padrão podem ser obtidas nos manuais disponíveis no hotsite do SNGPC: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp>

• Como faço para acessar o site do SNGPC?

Através do link: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc>.

• Quando tenho que me cadastrar no SNGPC?

Obedecendo aos prazos que a RDC Nº. 27, de 30 de março de 2007 estabelece como cronograma no Art. 21:

I - farmácias em todo território nacional: até 180 dias;

II - drogarias das Regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal: até 180 dias;

III - drogarias da Região Nordeste: até 270 dias;

IV - drogarias das Regiões Norte e Centro-Oeste, salvo Distrito Federal: até 360 dias.

Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de 02 de maio de 2007.

• A inclusão dos dados no inventário inicial e as movimentações de entradas e as saídas serão feitas por digitação ou serão realizadas por arquivos gerados pelo software do estabelecimento adaptado para o padrão XML?

Para a realização do inventário inicial o R.T. deverá acessar o SNGPC localizado no site da ANVISA e digitar um a um todos os medicamentos e/ou substâncias sujeitas a controle especial que o estabelecimento possua em seu estoque físico.

Já as movimentações de entradas e saídas deverão ser enviadas através de um arquivo no padrão (estrutura e extensão) XML para a ANVISA, via internet, conforme determina a Resolução - RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. A forma como se dará esta geração do arquivo irá variar, pois cada estabelecimento terá seu sistema. Um desenvolvedor de programas de computador deverá ser contratado para elaborar ou adaptar o programa já existente no estabelecimento.

• A escrituração manual e o envio dos balanços serão extintos?

A escrituração do estoque e a movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial através do SNGPC substituirá a escrituração manual em livro específico, porém os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os balanços Trimestrais e Anuais (BSPO, BMPO) e a Relação Mensal das Notificações de Receitas A – RMNA conforme a Portaria SVS/MS nº. 344, de maio de 1998.