

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

VICTOR VINÍCIUS MENDES NOLASCO

**ESTUDO DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS
NO BRASIL E A APRESENTAÇÃO DE UM SISTEMA COMO
POSSÍVEL FORMA DE CONTROLE**

**Brasília
2009**

FIOCRUZ DIREB	MONOGRAFIA	VICTOR VINÍCIUS MENDES NOLASCO	2009
------------------	------------	--------------------------------	------

VICTOR VINÍCIUS MENDES NOLASCO

Aluno do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da FIOCRUZ Brasília

**ESTUDO DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS NO
BRASIL E A APRESENTAÇÃO DE UM SISTEMA COMO POSSÍVEL
FORMA DE CONTROLE**

Trabalho monográfico de conclusão do curso de Especialização em Vigilância Sanitária, apresentado à FIOCRUZ como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista, sob orientação do professor Gustavo Lima.

Brasília, Setembro 2009

Ficha Catalográfica

Nolasco, Victor Vinícius Mendes

Estudo do consumo de medicamentos anorexígenos no Brasil e a apresentação de um sistema como possível forma de controle/ Victor Vinícius Mendes Nolasco – Brasília, DF: FIOCRUZ, 2009.

40p.; enc.; 30cm.

Orientador: Gustavo Lima

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília) – Fundação Oswaldo Cruz.

1. Anorexígenos. 2. Sistemas. 3. Monitoramento. 4. Circulação. 5. Controlados

**ESTUDO DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANOREXÍGENOS NO
BRASIL E A APRESENTAÇÃO DE UM SISTEMA COMO POSSÍVEL
FORMA DE CONTROLE**

Elaborado por Victor Vinícius Mendes Nolasco

Aluno do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da FIOCRUZ

Esta Monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de **Especialista em
Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da
Diretoria Regional de Brasília

Brasília, 05 de outubro de 2009

Robson Alves Fernandes Cavalcante

Geraldo Lucchese

Gustavo Lima

Professor Orientador Presidente

Brasília, setembro 2009

Dedico este trabalho aos meus professores, colegas, amigos e familiares, por todo apoio e incentivo recebidos.

Em especial, ao casal de amigos Mário Eduardo Medeiros e Kátia Cilene Matias Medeiros (compadre e comadre) e meu querido afilhado Pedro Matias Medeiros, muito presentes na minha vida.

Agradecimentos

A toda equipe do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA – pelo trabalho árduo e brilhante.

Ao meu orientador Gustavo Lima, pelos direcionamentos corretos e pela paciência.

À Glória Maria de Oliveira Latuf, pela amizade, sabedoria, entendimento e perseverança.

À todos da Coordenação de Produtos Controlados da ANVISA

“Vocês aprenderão a pensar por si próprios. Aprenderão a saborear palavras e linguagem. Palavras e idéias podem mudar o mundo”.

Robin Williams, em “Sociedade dos Poetas Mortos” (1989).

RESUMO

NOLASCO, Victor Vinícius Mendes. Estudo do consumo de anorexígenos no Brasil e a apresentação de um sistema como possível forma de controle. 40 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

Dados brasileiros enviados anualmente à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE, órgão ligado administrativamente à Organização das Nações Unidas – ONU, mostram o aumento do consumo de medicamentos anorexígenos no Brasil. Este fato requer atenção especial dos órgãos de Vigilância Sanitária por se tratar de um caso de saúde pública. Para discutir este assunto, foi analisado um novo mecanismo de controle, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC. Este pretende ser um meio de monitorar efetivamente toda movimentação da dispensação (entradas e saídas) dos medicamentos sujeitos ao controle especial (entre eles os anorexígenos), conforme o regime das Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999 e suas atualizações, nas drogarias e farmácias comerciais do país. Foram analisados dados preconizados internacionalmente acerca do consumo de substâncias inibidoras de apetite, monografias técnicas dos fármacos, bases fornecidas por órgãos que lidam com a Saúde pública nacional e mundial e a Legislação vigente sobre o assunto. Mostrou-se o referido sistema como a primeira etapa de um processo que só será efetivo quando envolver toda a cadeia de circulação dos produtos controlados (indústrias e distribuidoras), as complexidades de implantação no Brasil e que ele consiste apenas numa ferramenta para o monitoramento e não a solução definitiva.

PALAVRAS-CHAVE: Anorexígenos, Sistema, Monitoramento, Circulação, Controlados.

ABSTRACT

NOLASCO, Victor Vinícius Mendes. Estudo do consumo de anorexígenos no Brasil e a apresentação de um sistema como possível forma de controle. 40 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

Brazilian data sent every year towards International Narcotics Control Board – INCB, administrative entity of United Nations Organization – ONU, show the consumption's elevation of anorexigenic drugs in Brazil. This fact requires special attention by Surveillance organisms due to be a health problem case. In order to debate about this issue, it was analyzed a brand new mechanism of control in all national territory, the “National System Of Management Of Controlled Products”– SNGPC”. This one intends to be a way of managing effectively all circulation of dispensation (inputs and outputs) of the medicine submitted to special control (among them, the anorexigenic drugs), according to the regime of the Acts 344/1998 and 06/1999 of the Brazilian Ministry of Health and their updatings, in commercial drugstores and pharmacies around the country. Internationally guided data were examined about the hunger restraints' consumption, technical monographs of he drugs, provided basis by organisms that deal with National and International Public Health and the current Legislation about the topic. It was shown that this system as being the first step of a process that only will be effective when holds all parts of the chain of circulation of controlled drugs (industries ad distributors), difficulties of implementation in Brazil and it consists only a tool for monitoring and not a steady solution.

KEY-WORDS: Anorexigenic drugs, System, Monitoring, Circulation, Controlled.

SUMÁRIO

Resumo.....	vi
Abstract.....	vii
LISTA DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE QUADROS.....	x
LISTA DE TABELAS.....	x
LISTA DE GRÁFICOS.....	x
APRESENTAÇÃO.....	xi
1. INTRODUÇÃO.....	12
2. OBJETIVOS DO ESTUDO.....	21
2.1 GERAIS.....	21
2.2 ESPECÍFICOS.....	21
3. METODOLOGIA.....	22
4. OBJETO DE ESTUDO.....	22
4.1 DADOS TRABALHADOS.....	25
4.2 INSTRUMENTAÇÃO.....	25
4.3 CONSTRUÇÃO DE INDICADORES.....	27
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	29
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	31
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Integração de toda a cadeia de circulação de produtos controlados com a ANVISA e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária..... 21

Figura 2: Arquitetura básica do processo do SNGPC.... 25

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Benefícios do modelo proposto (SNGPC)... 35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Comercialização mensal e média de Cloridrato de Femproporex em Farmácias de Manipulação..... 30

Tabela 2: Substâncias psicotrópicas anorexígenas comercializadas no Brasil 31

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 : Exemplo de monitoramento que poderá ser realizado com o SNGPC..... 29

Gráfico 2 : Indicador de comercialização de Cloridrato de Femproporex em Farmácias..... 30

APRESENTAÇÃO

A elaboração deste trabalho, além de grande desafio, contemplou anseios, lutas, desejos e utopias.

Os motivos que me levaram a realização deste pequeno estudo envolvem fatores de ordem pessoal e profissional.

Do caráter pessoal, a compreensão de tentar edificar uma pequena parte de uma conquista de trabalhar para a população deste imenso Brasil que merece cuidado e dedicação, pois não merecemos o desonroso título de maiores consumidores de drogas para emagrecimento.

Do ponto de vista profissional, por participar direta ou indiretamente de uma equipe tão bem qualificada e batalhadora e pela ânsia de ajudar a construir esta utopia chamada Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

Espero poder lançar idéias para a maioria dos profissionais de saúde, lembrando-os que a carente população brasileira merece receber esta nova proposta de atenção à saúde como instrumento benéfico e não meramente burocrático.

1. INTRODUÇÃO

O uso de drogas pela Humanidade não é recente, pois o homem sempre as usou para as mais variadas finalidades. Basta citar que os chineses já usavam ópio há milênios, assim como os árabes usavam haxixe. Os antigos egípcios já conheciam o uso de bebidas alcoólicas, sendo provavelmente, os primeiros produtores de cerveja (FOCCHI, 2004).

Na Antiguidade, drogas originárias de plantas eram usadas como medicação para as mais variadas doenças. Drogas também eram usadas em homenagem aos deuses, em rituais sagrados. Na Idade Média, houve repressão ao uso, mas na Idade Moderna, sobretudo a partir do século XVI, o uso de drogas entrou em nova fase: com a Era das Navegações, os europeus entraram em contato com diferentes culturas (sobretudo quando colonizaram o continente americano), entrando pela primeira vez em contato com a cocaína (usada pelos nativos do Andes), com o tabaco (que já era usado pelas tribos indígenas da América do Norte), com o haxixe (quando faziam comércio com os árabes) e com o ópio (no Extremo Oriente) (FOCCHI, 2004).

A partir de então, a Europa importou essas drogas, que passaram a ser usadas (por cerca de três séculos) como tônicos, fortificantes e remédios, para as mais variadas doenças. Foi só no século XIX que os problemas decorrentes desse uso indiscriminado começaram a despertar a atenção, e no século XX ocorreram verdadeiras epidemias de abuso e dependência de drogas (FOCCHI, 2004).

A utilização de psicofármacos tem crescido nas últimas décadas em vários países ocidentais e, até mesmo, em alguns países orientais. Esse crescimento tem sido atribuído ao aumento da frequência de diagnósticos de transtornos psiquiátricos na

população, à introdução de novos psicofármacos no mercado e às novas indicações terapêuticas aprovadas para aqueles já existentes (RODRIGUES, 2006).

No Brasil, o problema do uso de psicoativos é antigo. Há pouco mais de três décadas alguns setores científicos passaram a estudá-lo de maneira global. Nem por isso tem-se ainda um diagnóstico nacional do uso de drogas entre a juventude brasileira (RIBAS, 1975).

Para que se entenda a necessidade de controle sobre a movimentação e comercialização de psicofármacos, é necessário entender as motivações históricas que antecederam o controle nacional e internacional destas substâncias. A necessidade de monitorar a comercialização destas drogas não aconteceu de repente. Na verdade, teve antecedentes e evoluções históricas importantes.

O controle internacional de substâncias entorpecentes e psicotrópicas apresentou evolução ao longo do século passado até obter a conformação que hoje se estabelece. O Brasil, como país membro da Organização Mundial de Saúde - OMS e signatário das convenções internacionais para controle de substâncias e medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, precisa estabelecer e manter controles sobre a produção, importação, exportação, prescrição, comercialização e uso destas substâncias, que são permitidas apenas para fins médicos e científicos.

A Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE foi estabelecida em 1968 e já estava prevista na Convenção Única de 1961 sobre Entorpecentes (JUNTA) e tem a função de acompanhar os acordos sobre controle de entorpecentes e psicotrópicos firmados internacionalmente. Dentre outras atividades, destaca-se a publicação anual de relatórios sobre a situação do controle e combate a uso ilícito de drogas, com informações enviadas pelos diversos países signatários das

convenções, avanços e dificuldades no controle destas substâncias, recomendações, etc. (JUNTA).

O consumo indevido de medicamentos em geral, e de psicotrópicos e anorexígenos em particular, representa um grande problema de saúde pública. Em uma análise das informações que jornais e revistas de abrangência nacional vem divulgando sobre as implicações para a saúde, os anabolizantes e derivados anfetamínicos se destacam entre os medicamentos utilizados como drogas de abuso.

Os fármacos usados como anorexígenos são fenilalquilaminas substituídas e são classificados como estimulantes do sistema Nervoso Central (SNC) com ação predominante sobre o córtex cerebral. As principais substâncias anoréticas utilizadas em território nacional são Anfepramona, Femproporex e Mazindol (MURAD, 1980).

Com atuação em promoção da saúde, a Vigilância Sanitária tem seus princípios e diretrizes definidas pelo SUS e tem que agir no tenuous binômio acesso-controle. Como as drogas anorexígenas têm ação benéfica e importante em alguns quadros, especialmente na obesidade mórbida, não há como banir estes tratamentos.

As ações gerais de Vigilância são de responsabilidade conjunta da União, dos Estados e dos Municípios, visando à proteção e defesa da saúde da população. Esses serviços não atendem suficientemente a demanda da saúde pública do país.

A Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) define assim a Vigilância Sanitária (VISA):

“(...) Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e ...

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde (PORTARIA MS 3.916/1998) propôs, entre suas diretrizes, a reformulação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), quando foi então criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 1999).

Após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990, o município vem assumindo a responsabilidade por serviços de vigilância sanitária, conforme previsto na Lei 8.080/90 que organiza o SUS no Brasil. Vem sendo construída a reforma sanitária nacional, através de ações como a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ocorrida em novembro de 2001 (ANVISA, 2001) que discutiu a necessidade de reformulação das ações e do pensamento em vigilância sanitária, de forma a superar as dificuldades presentes e atingir a amplitude conceitual prevista na referida Lei.

Esse processo de transformação defronta-se com imensos desafios, tais como a já mencionada necessidade de regulação das práticas de incentivo ao consumo desenfreado de produtos de risco, medicamentos e tecnologias médicas (equilíbrio de acesso e controle), o controle das iatrogenias e a promoção à saúde dos consumidores. Tais questões exigem da Vigilância Sanitária, intervenções de natureza complexa, dada a necessidade de construção de informações envolvendo diversos campos da ciência: epidemiologia, bioética, legislação, saúde do trabalhador e outras. O setor de insumos para a saúde vem sendo objeto de preocupação, que necessita da construção de uma nova relação do papel dos produtos farmacêuticos, como os medicamentos, para que estes possam ser um instrumento de preservação e restauração da saúde global e não uma forma de adquirir doenças.

A Vigilância Sanitária tem como missão proteger e promover a saúde da população garantindo segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso (ANVISA, 1999).

As práticas de vigilância sanitária se baseiam nos conceitos de *risco* como ameaça de dano ou agravo, no conceito ampliado de *qualidade em saúde* como atributo de produtos, processos e serviços e também no conceito de *nocividade* como algo a ser evitado e controlado. Qualidade, segurança e eficácia são requisitos dos produtos e serviços relacionados com a saúde. Riscos e danos à saúde podem estar relacionados com consumo de produtos, tecnologias e serviços; podem ser decorrentes de defeitos ou falhas de fabricação, falhas de diagnóstico, má utilização e conservação, inadequação de prescrições e ainda práticas ilícitas de fabricantes, comerciantes e prestadores de serviço.

É necessário salientar que as ações da VISA constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade. Com a intensa produção e circulação de mercadorias, os riscos à saúde aumentam, afetando a saúde de milhões de consumidores, diminuindo a credibilidade nos produtos e nas instituições de controle sanitário, o que provoca enormes prejuízos econômicos. Nesse sentido, “a ação da VISA abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtos e produtores” (COSTA, 2000).

Uma das principais características da sociedade moderna é a produção e o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços. O atual sistema produtivo é fundamentado no lucro, na exploração da força de trabalho e no desenvolvimento da chamada sociedade de consumo, cujas necessidades são determinadas por toda a organização social. Estratégias mercadológicas orientadas para o consumo, induzem o consumidor a incrementar seus gastos à medida que sua renda aumenta, criando “novas

necessidades” artificiais e fictícias. Esse fenômeno também se dá na área da saúde, pois esse setor integra o processo de acumulação de capitais. A necessidade de saúde vai se confundindo com a necessidade de produtos e serviços de saúde. Os medicamentos, por exemplo, se transformaram em objetos de estratégias comerciais como qualquer mercadoria.

As ações da Vigilância Sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso interferir. Esses problemas podem advir de falhas na cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo por parte da VISA, por meio de instrumentos legais para proteger a saúde de toda a coletividade.

Nesse intuito, em 12 de Maio de 1998 foi criada, pelo Ministério da Saúde, a Portaria Federal 344 (BRASIL, 1998), que regulamenta o comércio, transporte, prescrição e fiscalização das drogas psicoativas sujeitas a controle especial, presentes nas listas das substâncias controladas: A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4, C5, D1, D2, E, F1, F2, F3 e seus adendos (BRASIL, 1998).

Conforme rege a Portaria SVS/MS nº 344/1998, os psicofármacos somente podem ser dispensados mediante apresentação de notificação de receita B (de cor azul) onde dados do paciente, do médico, do comprador e do estabelecimento vendedor devem ser anotados para posterior controle. Essas notificações deverão ser retidas pelo estabelecimento comercial, escrituradas e arquivadas por dois anos.

O capítulo V desta Portaria Federal normatiza sobre a qualidade das notificações de receita para os psicofármacos.

Em relação à lista B2 – que trata das substâncias psicotrópicas anorexígenas, alguns critérios são regulamentados pela citada Portaria e complementarmente pela Resolução RDC nº 58/2007 (BRASIL, 2007):

- Os medicamentos e substâncias anorexígenas da Lista B2 deverão ser prescritos em um receituário diferenciado, a Notificação de Receita B2, também de cor azul.
- A autoridade sanitária local fornecerá ao profissional a numeração para a confecção dos talonários para impressão destes em gráficas previamente cadastradas. Nos casos de uso indevido esse fornecimento será suspenso.
- A notificação deverá ser preenchida de forma legível, sem rasura, com todos os campos devidamente preenchidos. Esta terá validade por 30 dias a partir de sua emissão e deverá ser carimbada no ato da dispensação, como comprovante do aviamento.
- As notificações somente poderão ser aviadas dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.
- A notificação conterá as seguintes informações: sigla da unidade da federação na qual se originou, número fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde - SES, identificação do emitente, identificação do usuário, nome do medicamento ou sua Denominação Comum Brasileira - DCB, data da emissão, assinatura do prescritor, identificação do comprador e fornecedor, identificação da gráfica e número da autorização para confecção dos talonários fornecida pela SES e a quantidade aviada.
- As Notificações de Receita B2 só poderão conter a quantidade correspondente no máximo a trinta dias de tratamento.
- Estabeleceu-se que a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas contendo anorexígenos da Lista B2 com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade deverão se limitar às Doses Diárias Recomendadas (DDR)

especificadas: Femproporex: 50,0 mg/dia; Mazindol: 3,00 mg/ dia; Anfepramona: 120,0 mg/dia.

· Não poderão ser aviadas, prescritas ou dispensadas fórmulas contendo associações medicamentosas entre anorexígenos e as seguintes substâncias: ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios, extratos hormonais, laxantes, simpato-líticas e parassimpato-líticas.

Apesar da situação de aparente legalidade, tem-se verificado a prática do consumo irracional, que quase sempre se dá por canais lícitos (NAPPO, 1992; SVS, 1993), isto é, através da notificação de receita, com prescrição de produtos e dispensação em estabelecimentos autorizados pelo Ministério da Saúde.

Devido a isto, as medidas de controle e fiscalização são fundamentais para assegurar o suprimento adequado dessas substâncias para aplicações médico-científicas, evitando-se o desvio de produtos para o comércio clandestino. Entretanto, em países de grande extensão territorial e mercados farmacêuticos significativos como Estados Unidos, Canadá e Brasil, as complexidades de aplicação de tais medidas são enormes.

A partir de um diagnóstico situacional, pode-se afirmar que tal modelo de controle adotado até hoje, pelo Governo Brasileiro, herdado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, baseado, somente, na publicação de Regulamentos Técnicos, sem a implementação de uma estrutura técnico-operacional capaz de acompanhar os avanços tecnológicos, não permite cumprir metas e acordos internacionais de monitoramento e controle de consumo, bem como responder de forma efetiva à sociedade, deixando vulneráveis os órgãos competentes, frente ao uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos sujeitos ao controle especial, em particular, os anorexígenos. (DPF, 2006)

Para fazer frente a esta crescente demanda por informação confiável e consistente, a ANVISA desenvolveu o “**Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC**”. Em sua fase inicial o sistema possibilitará um controle efetivo da movimentação da dispensação (entradas e saídas) dos medicamentos sujeitos ao controle especial conforme o regime das Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 06/1999 e suas atualizações, nas farmácias e drogarias do país. (BRASIL, 2007)

O SNGPC tem como principais objetivos: monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas, melhorar o processo de escrituração, dinamizar as ações da vigilância sanitária, registrar hábitos de prescrição e consumo de determinada região do país de forma a tornar possível a proposição de políticas de controle. Ou seja, pretende ser um instrumento ágil de monitoramento das movimentações dos anorexígenos e dos demais medicamentos controlados e possibilitar que as ações sanitárias não ocorram mais de maneira aleatória, pois o fornecimento de dados e informações passará a ser de forma direcionada e inteligente. Com isto, se buscará otimizar o processo de promoção do uso racional de medicamentos sujeitos a controle especial. (SIMPÓSIO, 2007)

A Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007 instituiu o SNGPC e estabeleceu o módulo para farmácias e drogarias. Esta consiste apenas no marco inicial, já que as etapas seguintes deste projeto englobarão toda a cadeia de movimentação dos produtos sujeitos ao controle especial. Ou seja, o “ciclo” só estará completo com a inclusão das indústrias farmacêuticas, indústrias farmoquímicas, importadoras e distribuidoras. (BRASIL, 2007), (SIMPÓSIO, 2007)



Figura 1: Integração de toda a cadeia de circulação de produtos controlados com a ANVISA e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: Sítio eletrônico da ANVISA – Hotsite

Apesar da limitação inicial de alcance apenas da dispensação, pequenas nuances evolutivas já podem ser notadas. Em março de 2009, a JIFE publicou o Informe 2008, onde destaca os esforços do governo brasileiro na melhoria da legislação de controle do comércio, distribuição e consumo de substâncias psicotrópicas. O Brasil ainda aparece como um dos três maiores consumidores de substâncias psicotrópicas no mundo. Em primeiro lugar encontra-se a Argentina, em segundo o Brasil e em terceiro os Estados Unidos da América, juntos estes países respondiam em 2007 por 78% do consumo

mundial destas substâncias. Ainda assim, a Junta destacou bastante o declínio no consumo destas substâncias no Brasil e atribuiu esta queda às medidas de fiscalização adotadas pelo governo brasileiro (implicitamente está o SNGPC). A JIFE mencionou também sobre sua disponibilidade para diálogos e assistência caso o Brasil necessitasse. (JUNTA, 2008), (LATUF, 2009)

2. OBJETIVOS DO ESTUDO

2.1 GERAL

Este artigo tem por objetivo geral analisar o consumo de medicamentos anorexígenos no País e avaliar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC como instrumento de controle sanitário neste âmbito, bem como apresentar em linhas gerais a concepção deste Sistema.

2.2 ESPECÍFICOS

Comprovar o aprimoramento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos anorexígenos através de um novo mecanismo de monitoramento informatizado, o SNGPC frente ao controle manual existente anteriormente.

Comprovar que o Sistema pode fornecer dados e informações para a execução de ações direcionadas de vigilância sanitária visando à promoção do uso racional de medicamentos sujeitos ao controle especial, em especial dos anorexígenos.

Apontar as perspectivas do monitoramento do consumo de moderadores de apetite – os anorexígenos, de forma a racionalizar a utilização destes.

3. METODOLOGIA

Realizou-se um estudo retrospectivo sobre a elaboração desta importante ferramenta de monitoramento (SNGPC), analisando desde sua concepção até a implantação efetiva nas farmácias e drogarias. Foi inferido em cada etapa de construção do Sistema o arcabouço básico e as características destas.

Analisou-se o estudo do conjunto de dados obtido pelas transmissões de movimentação feitas por drogarias e farmácias em 2008, que permitirá correlacionar o perfil de utilização dos medicamentos anorexígenos com determinados parâmetros.

Realizou-se revisão bibliográfica acerca do consumo de substâncias e medicamentos inibidores do apetite.

Avaliou-se a Legislação vigente que trata da cadeia de produção, transporte e comercialização dos produtos anorexígenos.

3.1 PLANO

Plano Estratégico de Pesquisa em VISA: PEP-VISA

Dentro das prioridades Institucionais de pesquisa em Vigilância Sanitária, o presente projeto se enquadra da seguinte forma:

Macro-eixo I: Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- Políticas Regulatórias
- Relações Internacionais e Vigilância Sanitária
- Sistemas /Redes de Informação

Macro Eixo III: Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção:

- Instrumentos regulatórios em Visa: Regulamentação, Inspeção e Fiscalização

4. OBJETO DE ESTUDO

Será analisado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, desde sua concepção até o estágio atual. Quando se tratar do momento atual, serão mostrados alguns dados que já podem ser extraídos sobre produtos anorexígenos.

Para o desenvolvimento do projeto inicial do SNGPC em março de 2006, foi designado um Grupo de Trabalho - GT, constituído por profissionais farmacêuticos e da área de sistemas de informação da ANVISA. O projeto foi concebido para ser efetivado em diferentes etapas:

- Concepção e definição de escopo:
 - a. Arquitetura e *framework* geral do sistema;
 - b. especificação de dados essenciais, funcionalidades e procedimentos necessários ao monitoramento dos produtos;
 - c. identificação de pontos críticos: garantia de acesso a dados corporativos, adaptação da legislação vigente etc.;
- Especificação e prototipação;
- Desenvolvimento;
- Validação e implantação.

A primeira etapa do trabalho se constituiu na definição de uma arquitetura e de um *framework*, bem como de um conjunto de dados essenciais e o estabelecimento de requisitos para a recepção, validação, auditoria e monitoramento da dispensação de medicamentos e substâncias sob controle especial. Diversos pontos críticos foram identificados como a necessidade de validação de prescritores, inconsistências nas bases de dados corporativas etc.

A construção deste novo modelo de controle baseou-se em princípios básicos:

- Não-redundância: Não recriar informações já presentes nas bases existentes na ANVISA (Substâncias, Medicamentos, Cadastros, etc).
- Reutilização: Reutilizar sistemas existentes (dados cadastrais de empresas, segurança, etc).
- Não intrusividade: Integrar-se ao processo de trabalho e aos sistemas nas farmácias e drogarias (sistemas de faturamento e comercialização).
- Definição de padrões de transmissão de dados (por exemplo, o XML).
- Foco na captação de dados e geração da informação.

Por ocasião da adesão dos Estabelecimentos, o sistema foi validado com as especificações iniciais e homologado.

A reunião dos dados transmitidos e a elaboração de relatórios inteligentes sobre a prescrição e consumo de substâncias e medicamentos anorexígenos poderão se constituir base metodológica para realizar ações sanitárias com vistas a racionalizar o consumo de anorexígenos.

4.1. DADOS TRABALHADOS

Quantidades de insumos e de medicamentos anorexígenos adquiridos e dispensados em cada tipo de Estabelecimento (2008).

Dados (percentual e quantitativo) de consumo no Município, Estado e País (2008).

A estrutura do SNGPC propriamente dita.

4.2. INSTRUMENTAÇÃO

O SNGPC é constituído por um ambiente de recebimento de dados da ANVISA, que recebe as movimentações diárias de produtos controlados via web e, automaticamente, as repassa para os Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais. A ANVISA visualiza todas as transações efetuadas em território nacional, o Estado somente as estaduais e a Vigilância Municipal somente aquelas do município. Esta característica, definida no escopo do Sistema, obedece ao princípio básico do Sistema Único de Saúde – SUS, que é a descentralização das ações.

A operação do SNGPC está organizada em momentos distintos:

- Cadastramento da empresa:
 - a. Habilitação da farmácia ou drogaria no sistema de segurança da ANVISA.
 - b. Habilitação do Responsável Técnico (RT) pela transmissão das movimentações onde ele cria uma senha que possibilita acesso ao Sistema.

- Credenciamento da farmácia ou drogaria:
 - a. Inventário dos medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial existentes no estabelecimento.
 - b. Transmissão das movimentações (entradas e saídas) de produtos controlados através do Padrão de Transmissão definido: extensão XML – eXtensible Markup Language. Atualmente, este mostra ser o formato mais aceito para troca de documentos, é um padrão internacionalmente reconhecido e aceito; aberto (não proprietário); suportado de maneira nativa por uma imensa gama de aplicações, fornecedores e sistemas operacionais. O XML é uma forma de representação da informação em que cada parte do arquivo contém uma informação semântica específica, o que permite uma validação automática da sua estrutura e do formato do conteúdo. Isso seria impossível no formato

de um editor de texto, por exemplo, sem introduzir processos extremamente artificiais e de duvidosa efetividade.

Toda a escrituração (transmissão) de movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial deve ser feita por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos pela ANVISA e transmitida em intervalos de no mínimo um dia e no máximo sete dias (ainda que não tenha ocorrido movimentação no estoque).

O SNGPC tem como inovação a inclusão da informação do número do lote, o que permite garantir a rastreabilidade. Além disso, o estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos controlados durante a ausência ou afastamento do Responsável Técnico - RT, salvo se houver substituto, devidamente cadastrado no SNGPC. Como a permissão para a transmissão ocorre mediante senha pessoal deste farmacêutico, não há a possibilidade de escrituração por outras pessoas não habilitadas.

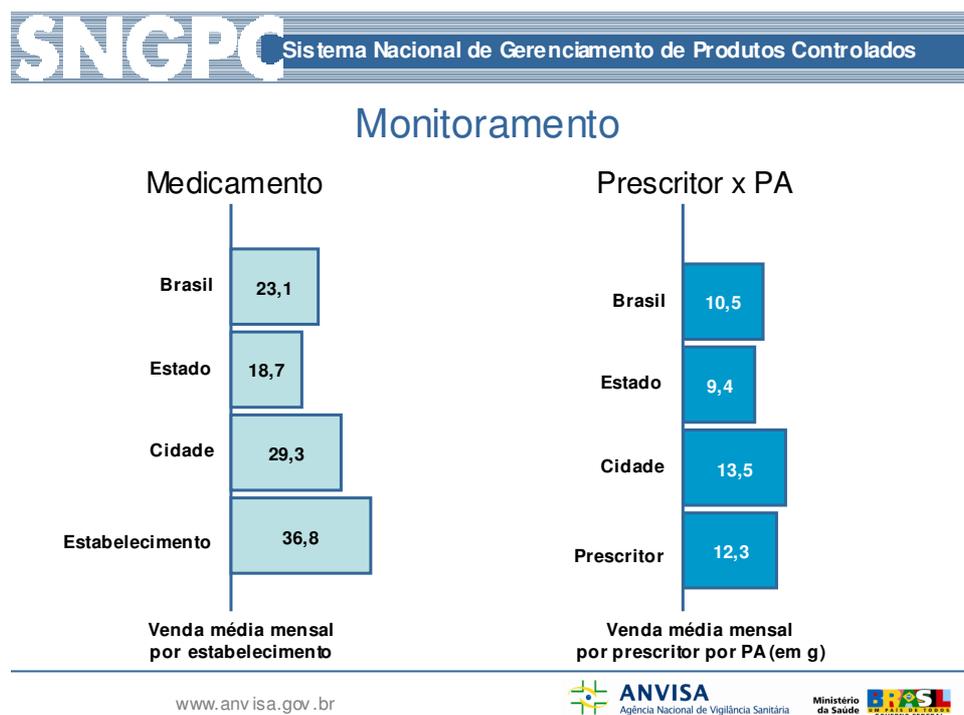
O sistema permite que o novo RT ou Responsável Técnico Substituto verifique o inventário final, realize um novo inventário e dê continuidade às transmissões, mediante prévia atribuição de perfil de acesso pelo gestor de segurança.

4.3. CONSTRUÇÃO DE INDICADORES

O uso de medicamento pode ser quantificado de diversas maneiras, sendo que o consumo pode ser expresso em termos de miligramas comercializados, ou número de unidades comerciais ou unidades posológicas. Com a adesão de parte das farmácias e drogarias brasileiras ao SNGPC e com as transmissões das escriturações, podem ser conhecidos perfis de consumo e de prescrição, por exemplo: tipo de medicamento,

consumo por Estado ou município. A elaboração de relatórios e da parte “inteligente” poderá se realizar com o cruzamento das variáveis obtidas:

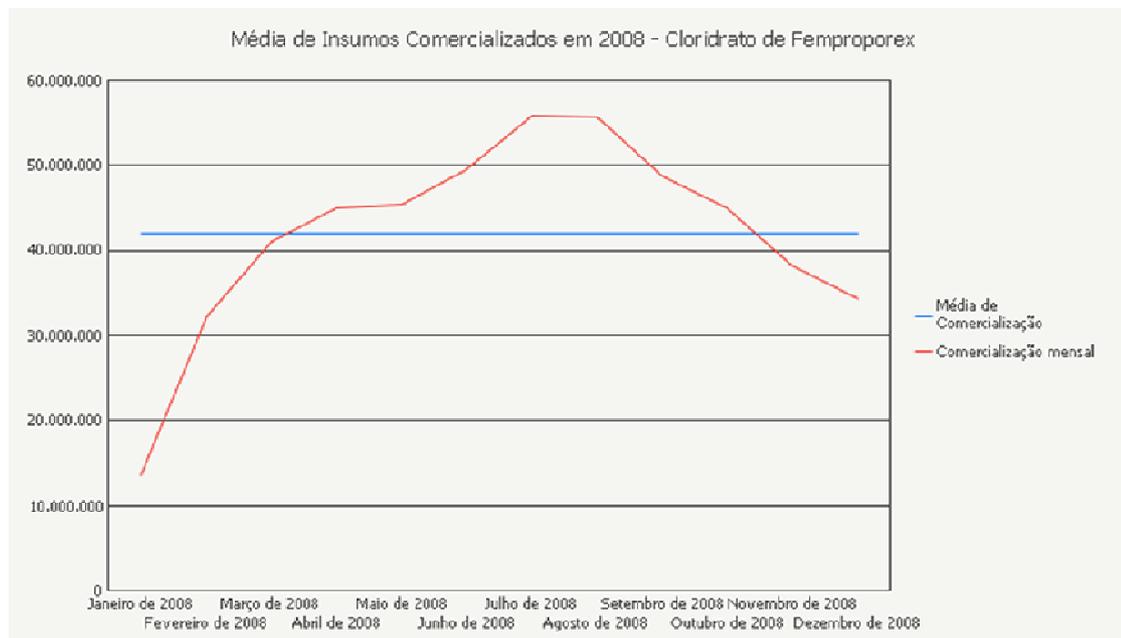
Gráfico 1 : Exemplo de monitoramento que poderá ser realizado com o SNGPC



Fonte: Sítio eletrônico da ANVISA – Hotsite

A proposição do indicador foi montada de forma geral, de maneira com que pudessem ser monitorados quaisquer substâncias ou medicamentos comercializados. Abaixo é apresentado um indicador brasileiro que foi construído para o insumo Cloridrato de Femproporex e que pode ser aplicado a qualquer uma das demais substâncias ou medicamentos industrializados, cujos dados estejam no SNGPC.

Os valores comercializados mensalmente oscilam em torno da média anual de comercialização da substância.

Gráfico 2 – Indicador de comercialização de Cloridrato de Femproporex em Farmácias.**Tabela 1** – Comercialização mensal e média de Cloridrato de Femproporex em Farmácias de Manipulação

Mês e Ano*	Média de Comercialização**	Comercialização mensal***
Janeiro de 2008	41.989.744	13.438.108,74
Fevereiro de 2008		32.188.243,60
Março de 2008		40.982.577,21
Abril de 2008		44.984.511,55
Maio de 2008		45.298.540,39
Junho de 2008		49.414.415,14
Julho de 2008		55.755.268,40
Agosto de 2008		55.590.644,94
Setembro de 2008		48.713.511,19
Outubro de 2008		44.983.265,22
Novembro de 2008		38.184.148,28
Dezembro de 2008		34.343.697,83

Fonte: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), Anvisa/Ministério da Saúde.

* Mês e Ano: referente à comercialização da substância.

** Média de Comercialização: valor médio da comercialização no ano de 2008 (mg).

*** Comercialização Mensal: valor mensal da comercialização (mg).

4.3.1. SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS:

Das substâncias anorexígenas da Lista B2, três foram comercializadas no país durante o ano de 2008, período em que já foi possível coletar dados do SNGPC. Elas estão em apresentações manipuladas em farmácias ou em forma de medicamentos industrializados. São elas a Anfepramona, o Femproporex e o Mazindol. Como o SNGPC é alimentado com dados em miligramas (mg), todos os resultados são apresentados nesta unidade.

Na tabela seguinte são apresentados os valores totais da comercialização destas substâncias no Brasil e o percentual de cada substância por habitante. Os dados indicam que em todos os casos, o consumo através das farmácias de manipulação representa a grande vertente.

Substância*	Farmácia de Manipulação (mg)**	Drogarias (mg)***	Total (mg)****	Total em mg / habitante*****
Anfepramona	2.592.598.087,10	157.800.250,00	2.750.398.337,10	14,95
Femproporex	804.126.507,91	124.258.750,00	928.385.257,91	5,05
Mazindol	2.999.478,96	439.420,00	3.438.898,96	0,02
Total	3.399.724.073,97	282.498.420,00	3.682.222.493,97	20,01

Tabela 2 - Substâncias psicotrópicas anorexígenas comercializadas no Brasil

Fonte: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), Anvisa/Ministério da Saúde.

* Substância: substância comercializada no Brasil considerando sal + base.

** Farmácia de Manipulação (mg): quantitativo da substância manipulada em 2008.

*** Drogarias (mg): quantitativo da substância presente em medicamentos industrializados comercializados em 2008.

**** Total (mg): somatório dos quantitativos das substâncias em Farmácias de Manipulação e Drogarias.

*****Total em mg/habitante: divisão do quantitativo total pela número da população brasileira (IBGE).

O número de habitantes do país foi considerado em 183.987.291 pessoas, de acordo com fonte do IBGE.

Notamos que a substância Anfepramona representa o maior percentual de comercialização no país e que a substância Mazindol é a que representa o menor percentual.

Os dados apontam que a comercialização das substâncias psicotrópicas anorexígenas em farmácias de manipulação representa mais de doze vezes o que é dispensado nas drogarias, o que é um sinal para planejamento de ações de vigilância.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os benefícios do projeto SNGPC serão separados pelos três entes principais que este atinge.

a) No âmbito do governo: os benefícios são a racionalização os processos de fiscalização, habilitação do rastreamento total de substâncias e medicamentos, geração de informações para as ações de política de saúde e inibição da falsificação de produtos controlados. Haverá a possibilidade de criação de políticas públicas de saúde e o fortalecimento das ações de fiscalização. Por exemplo, no estudo apresentado, o elevado consumo de fórmulas manipuladas de anorexígenos pode inferir uma ação sanitária mais direcionada neste sentido. Enquanto estes dados no passado ficavam armazenados

somente nas drogarias e farmácias na forma manual, as respostas sanitárias, fiscalizatórias ou educativas eram morosas e mais aleatórias.

Como os indicadores podem ser calculados separadamente para cada tipo de substância e para cada tipo de medicamento, e depois agrupados para obtenção dos valores de consumo total, a totalização dos números para respostas de caráter nacional (ANVISA, VISAS, DPF, etc) ou internacional (JIFE, Mercosul, etc) é extremamente mais efetiva.

b) Na esfera do setor regulado, as grandes vantagens residem na desburocratização da escrituração, na substituição do trabalho manual pelo automatizado, na facilidade na retirada de produtos com desvio de qualidade ou com prazo de validade expirado e na coibição do roubo de carga e da falsificação de produtos controlados.

c) Para a sociedade, as benesses são a facilitação do acesso, a maior garantia do uso de receituários corretos, a inibição da distribuição de medicamentos falsificados no mercado e a coibição do uso indevido, indiscriminado e abusivo de produtos controlados.

No tocante ao consumo de anorexígenos, como este se transformou um problema de saúde pública com índices alarmantes e em escala internacional, os benefícios da implantação do SNGPC tornam-se mais vistosos ainda, pois o monitoramento poderá de fato conduzir à racionalização do consumo. Isto poderia levar o Brasil a um patamar mais razoável na escala dos grandes consumidores mundiais. Este sistema informatizado eficiente e efetivo forneceria suporte técnico aos fiscais sanitários através do desenvolvimento de indicadores, como, por exemplo, doses médias receitadas, o que propiciaria intervenções mais direcionadas neste âmbito.

Entretanto, na etapa inicial, onde são contempladas apenas as drogarias e farmácias, o rastreamento ainda estará restrito, fato que este que será sanado por ocasião da integração de toda a cadeia de circulação nas versões subseqüentes, onde participarão também as distribuidoras, as indústrias e os hospitais.

Ainda com relação a esta primeira fase, existem ainda outras complexidades a serem abordadas e discutidas, pois sendo o território brasileiro extremamente vasto e com realidades diversas, a implantação completa ainda depende de investimento tecnológico para as áreas com pouca estrutura tanto para as VISAS quanto para alguns estabelecimentos.

Ainda há que se considerar o treinamento das vigilâncias locais e dos usuários, bem como o aparato tecnológico de recepção e manutenção de todos os dados para que estes não se percam e os históricos sejam guardados com segurança e sigilo. Sobeja também a necessidade de continuidade das ações de forma inteligente, evitando-se a prática atual do modelo de escrituração manual, onde a fiscalização ocorre por amostragem ou para simples cumprimento de demanda legal.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Do ponto de vista teórico, os benefícios e os resultados esperados com a implementação do SNGPC, podem ser ilustrados no quadro comparativo a seguir:

MODELO ATUAL (Portaria SVS/MS nº.344/1998)	MODELO PROPOSTO – SNGPC (Portaria SVS/MS nº.344/1998 e adequações)
Não rastreabilidade do medicamento dispensado e consumido.	Garantia da rastreabilidade pelo registro do nº. do lote no ato da dispensação
Escrituração manual em livros	Escrituração em sistema informatizado
Dispêndio de tempo do Responsável Técnico do estabelecimento com escrituração manual	Otimização do trabalho do Responsável Técnico, maior dedicação à orientação farmacêutica
Fiscalização dos órgãos competentes locais por amostragem	Disponibilidade imediata de informações para vigilâncias locais permitindo as fiscalizações programadas
Dificuldade para disponibilização de dados estatísticos	Disponibilização de informações e estatísticas confiáveis e atuais
Impossibilidade de mapear hábitos de prescrição e consumo	Mapeamento de hábitos de prescrição e consumo, que permitem intervenções e a proposição de políticas de vigilância sanitária

Quadro 1 - Benefícios do modelo proposto (SNGPC)

Fonte: Sítio eletrônico da ANVISA - Hotsite

Com as intervenções sanitárias educativas e corretivas, o Brasil poderia alcançar o equilíbrio do binômio acesso-controle não apenas dos inibidores de apetite, mas de todos os produtos sujeitos ao controle especial. Desta forma, inferindo-se que o país já estivesse conduzido a uma posição mais razoável no ranking dos maiores consumidores mundiais de medicamentos e substâncias para o emagrecimento, poderia colocar este novo mecanismo de controle como pioneiro no mundo, servindo como base para implantação em outros países. Ou seja, o espírito colaborativo seria outra excelente e real possibilidade.

Enfim, sabe-se da importância dos anorexígenos para determinadas enfermidades e terapêuticas, o que não cabe é o desvio de uso para finalidades alheias à saúde. Nesta linha, o SNGPC já pode ser considerado uma ferramenta no auxílio de monitorar esta correta utilização, já que o equilíbrio da balança acesso-controle não é fácil de ser alcançado.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apresentação institucional, criação e finalidade institucional. Brasília: ANVISA, jan. de 1999. Disponível na internet na página: < <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm> > Acesso em Agosto 2009.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, nov. de 2001. 159p. Disponível na internet na página:< www.anvisa.gov.br/conavisa/relatorio_final.pdf > Acesso em Agosto 2009.

BRASIL, Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, p.018055, col. 1, 20 de setembro de 1990.

BRASIL, Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. D.O.U. - **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344/1998, D.O.U. - **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 15 de maio de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 06/1999, D.O.U. - **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, 01 de fevereiro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27/2007, D.O.U. - **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 02 de abril de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 58/2007, D.O.U. - **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, de 06 de setembro de 2007.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde**. São Paulo, Sobravime/Hucitec, 1999. In: direito e Saúde: um olhar a partir da Vigilância Sanitária. In: Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, VI. 2000, Salvador, Livro de Resumos... Salvador: Abrasco, 2000, p.230.

DPF Departamento de Polícia Federal. (2006) **Sistema de Controle de Produtos Químicos**. < <http://siproquim.dpf.gov.br> > Acesso em abril 2007.

FOCCHI, Guilherme Rubino de Azevedo. Dependência de drogas: uma abordagem para leigos. **PSYCHIATRY ON LINE BRAZIL**. Disponível em:<<http://www.polbr.med.br/arquivo/artigo0904b.htm> > Acesso em Agosto 2009.

IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, **Contagem da População 2007 – Publicação completa**. Disponível na internet na página:
< <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem2007/contagem.pdf> >
Acesso em Setembro 2009.

JIFE Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crime (2006), **Relatório Anual da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes**. Disponível em: <http://www.unodc.org/brazil/pt/press_release_2006-03-03.html > Acesso em abril 2009.

JUNTA Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Disponível em: <http://www.incb.org/pdf/s/conv/convention_1961_es.pdf.> Acesso em Agosto 2009.

JUNTA Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. *Mandato e Funções*. Disponível em: <<http://www.incb.org/incb/es/mandate.html>.> Acesso em Agosto 2009.

JUNTA Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Informe 2008, Capítulo II. Funcionamiento del sistema de fiscalización internacional de drogas,. p. 29 e 33. Disponível em: <http://www.incb.org/pdf/annual-report/2008/es/AR_2008_Spanish.pdf.> Acesso em: Agosto 2009.

LATUF, Glória M. O, **A Comercialização de Substâncias Anorexígenas em Farmácias e Drogarias: estudo após implantação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados no Brasil**. 2009. 73 p. Dissertação de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva. UFBA

MURAD, J. E., NETO, J. M. S, **Anorexígenos ou Anoréticos** (moderadores do apetite), Belo Horizonte, 1980, 54p.

NAPPO, S.A. Consumo de anorexígenos tipo anfetamina (dietilpropiona, femproporex, mazindol) e de fenfluramina no Brasil: Prejuízo ou benefício para a saúde. **J. brás. Psiquiatr.**, v.41, n.8, p.41721, set. 1992.

RIBAS, João C. Abuso de anfetaminas e juventude universitária. **Revista de Psiquiatria Clínica**. V. 4, p. 17-25, 1975.

RODRIGUES, Maria Aparecida P, Facchini, Luiz Augusto, Lima, Maurício Silva (2006), “ Modificações nos padrões de consumo de psicofármacos em localidade do Sul do Brasil”, **Revista de Saúde Pública** 2006; 40 (1): 107-14. Disponível em: < http://200.152.208.135/rsp_usp/ > Acesso em Agosto 2009.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE SVS.
Parecer e recomendações do Grupo de Estudos (GE) assessor da SVSMS sobre medicamentos anorexígenos. São Paulo: nov. 1993. 30p.

SIMPÓSIO DE APRESENTAÇÃO DO SNGPC, Brasília/ São Paulo: *ANVISA e CRF-SP*, [2007]. CD-ROM de Apresentação.