

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

JACKSON FERNANDO DA SILVA  
LILIANA DE FÁTIMA SANTANA SALES DOS SANTOS  
MARIA NASARÉ DE MORAIS DIAS NETA

Aplicação de Sistemas de Informação na Rastreabilidade de Medicamentos  
sob controle especial

RECIFE/2025

**JACKSON FERNANDO DA SILVA  
LILIANA DE FÁTIMA SANTANA SALES DOS SANTOS  
MARIA NASARÉ DE MORAIS DIAS NETA**

**Aplicação de Sistemas de Informação na Rastreabilidade de  
Medicamentos sob controle especial**

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado à Disciplina TCC do Curso  
de Bacharelado em Farmácia do Centro  
Universitário Brasileiro - UNIBRA,  
como parte dos requisitos para conclusão  
do curso.

Orientador(a): Prof. Espec. José Roberto  
Alves da Costa.

RECIFE  
2025

**JACKSON FERNANDO DA SILVA  
LILIANA DE FÁTIMA SANTANA SALES DOS SANTOS  
MARIA NASARÉ DE MORAIS DIAS NETA**

**APLICAÇÃO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO NA  
RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Disciplina TCC do Curso de Farmácia do Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA, como parte dos requisitos para conclusão do curso.

Examinadores:

---

José Roberto Alves da Costa – Especialista

---

Examinador 1 – Titulação

---

Examinador 2 - Titulação

Nota: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## RESUMO

A rastreabilidade de medicamentos sob controle especial representa um mecanismo essencial para assegurar a segurança do paciente, preservar a integridade da cadeia de fornecimento e garantir a conformidade com a legislação sanitária brasileira. A ausência de rastreabilidade pode gerar riscos à saúde pública, como o desvio de substâncias e o uso indevido de psicotrópicos. Este estudo tem como objetivo analisar a aplicação de sistemas de informação na rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial, com ênfase no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), principal ferramenta utilizada no Brasil para o monitoramento digital da movimentação desses produtos. A pesquisa baseou-se em uma revisão documental e na análise de dados secundários provenientes de farmácias e drogarias, considerando registros de movimentação de psicotrópicos e entorpecentes disponibilizados no SNGPC. Os resultados obtidos indicam que a adoção de sistemas informatizados contribui significativamente para reduzir erros de registro, otimizar o controle de estoque e mitigar possíveis desvios de medicamentos sob controle especial. Além dos benefícios tecnológicos, constatou-se que a capacitação contínua dos profissionais de farmácia é determinante para o êxito dos processos de rastreabilidade, garantindo registros precisos e conformidade com as normas sanitárias. Conclui-se que a integração entre tecnologia, gestão eficiente e capacitação profissional contínua é fundamental para fortalecer a governança sanitária, aprimorar o controle de substâncias sujeitas a restrição e assegurar a segurança na dispensação de medicamentos sob controle especial, contribuindo para uma prática farmacêutica mais ética e transparente.

**Palavras-Chaves:** Rastreabilidade; Medicamentos sob controle especial; SNGPC; Sistemas de informação; Farmácia.

## Application of Information Systems in the Traceability of Controlled Medicines

### ABSTRACT

The traceability of controlled medications represents an essential mechanism to ensure patient safety, preserve the integrity of the supply chain, and guarantee compliance with Brazilian health regulations. The absence of traceability can pose public health risks, such as the diversion of substances and the misuse of psychotropic drugs. This study aims to analyze the application of information systems in the traceability of medications subject to special control, with an emphasis on the National System for the Management of Controlled Products (SNGPC) — the main tool used in Brazil for the digital monitoring of these products' movement. The research was based on a documentary review and the analysis of secondary data from pharmacies and drugstores, considering records of psychotropic and narcotic drug movements available in the SNGPC. The results indicate that the adoption of computerized systems significantly contributes to reducing recording errors, optimizing inventory control, and mitigating possible deviations of controlled medications. In addition to technological benefits, it was found that the continuous training of pharmacy professionals is crucial for the success of traceability processes, ensuring accurate records and compliance with health regulations. It is concluded that the integration of technology, efficient management, and continuous professional training is fundamental to strengthening health governance, improving the control of restricted substances, and ensuring safety in the dispensing of controlled medications — thus contributing to a more ethical and transparent pharmaceutical practice.

**Keywords:** Traceability; Controlled drugs; SNGPC; Information systems; Pharmacy.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CFF – Conselho Federal de Farmácia.

CID-10 – Classificação Internacional de Doenças, 10ª Revisão.

COVID-19 – Doença pelo coronavírus 2019.

PDMP – Prescription Drug Monitoring Program (Programa de Monitoramento de Medicamentos Controlados, EUA).

CSRS – Controlled Substance Reporting System (Sistema de Registro de Substâncias Controladas, EUA).

MVS – Medicines Verification System (Sistema de Verificação de Medicamentos, UE).

SRA – Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos (UE).

SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

SUS – Sistema Único de Saúde.

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada.

## SUMÁRIO

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 1. Introdução.....              | 7  |
| 2. Materiais e métodos.....     | 7  |
| 3. Resultados e Discussão ..... | 9  |
| 4. Conclusão.....               | 11 |
| 5. Referências.....             | 12 |

## 1. Introdução

A rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial constitui um elemento essencial para a segurança sanitária, a gestão eficiente da cadeia farmacêutica e a proteção da saúde pública<sup>1</sup>. No Brasil, o aumento do consumo de medicamentos sob controle especial, aliado à complexidade da sua prescrição, distribuição e dispensação, evidencia a necessidade de mecanismos confiáveis de monitoramento que permitam a identificação rápida de desvios, perdas ou irregularidades<sup>2</sup>. Nesse contexto, sistemas informatizados surgem como instrumentos estratégicos para a coleta, organização e análise de dados, contribuindo para uma governança sanitária mais efetiva<sup>1</sup>.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) representa a principal ferramenta oficial para o acompanhamento do fluxo de medicamentos sob controle especial no país<sup>1</sup>. Por meio do registro eletrônico das dispensações, o SNGPC possibilita a análise de tendências de consumo, o perfil dos usuários e as características das prescrições, fortalecendo a rastreabilidade e permitindo a implementação de políticas públicas mais embasadas. A utilização desse sistema, portanto, transcende a mera exigência regulatória, constituindo-se em um instrumento de prevenção de riscos sanitários e promoção do uso racional de medicamentos<sup>1, 2</sup>.

Apesar de sua relevância, estudos recentes apontam limitações operacionais e de qualidade nos registros do SNGPC, como inconsistências em variáveis essenciais, ausência de padronização na descrição de princípios ativos e lacunas na captura de informações sobre via de administração e dose<sup>1</sup>. Essas fragilidades podem comprometer a confiabilidade das análises e, consequentemente, reduzir a efetividade do sistema como ferramenta de governança sanitária<sup>3</sup>. Nesse sentido, compreender o funcionamento do SNGPC e seus desafios torna-se fundamental para propor melhorias que ampliem sua utilidade e segurança<sup>1</sup>.

A relevância do tema é ainda mais acentuada diante do contexto internacional, no qual sistemas informatizados de rastreabilidade de medicamentos têm se mostrado ferramentas estratégicas para prevenção de fraudes, desvio de substâncias e promoção da saúde populacional<sup>4, 5</sup>. A comparação entre experiências nacionais e internacionais evidencia a necessidade de integração entre legislação, tecnologia e capacitação profissional, destacando que a eficácia da rastreabilidade depende não apenas do sistema em si, mas do alinhamento de práticas regulatórias, técnicas e operacionais<sup>1, 3</sup>.

Além do SNGPC, normas e regulamentações, como aquelas emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), complementam a rastreabilidade, estabelecendo protocolos legais e técnicos que garantem registros auditáveis e padronizados. A harmonização entre sistemas de informação e instrumentos legais reforça a segurança da cadeia de medicamentos sob controle especial e permite respostas mais rápidas e confiáveis em situações emergenciais, como demonstrado durante a pandemia de Covid-19<sup>6, 7</sup>.

Diante desse cenário, o presente trabalho justifica-se pela necessidade de avaliar como sistemas como o SNGPC contribuem para a rastreabilidade, a redução de riscos e o fortalecimento da governança sanitária<sup>1, 3</sup>. A revisão de literatura aqui realizada permite compreender a aplicabilidade prática do sistema, identificar limitações operacionais, apontar melhorias potenciais e destacar a importância da capacitação profissional para a qualidade dos registros<sup>8, 2</sup>. Além disso, a análise crítica das normas e resoluções recentes evidencia a relevância de políticas integradas e contínuas de monitoramento de medicamentos sob controle especial<sup>9, 10</sup>.

O objetivo deste estudo é, portanto, analisar de que forma o SNGPC contribui para a rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial, destacando suas limitações, potencialidades e implicações para a governança sanitária. Ao proporcionar uma visão consolidada sobre a aplicação de sistemas de informação na gestão de medicamentos sob controle especial, este trabalho busca subsidiar ações regulatórias, práticas farmacêuticas e políticas públicas que promovam maior segurança e eficiência na cadeia de medicamentos, beneficiando profissionais de saúde, gestores e a população em geral.

## 2. Material e Métodos

Este trabalho tem como objetivo metodológico realizar uma revisão de literatura que permita sistematizar o conhecimento existente e identificar lacunas relacionadas à rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial. Optou-se por uma abordagem qualitativa e descritiva por sua

adequação à análise aprofundada de conteúdos documentais e científicos, sem a necessidade de coleta de dados em campo. A revisão foi conduzida com base nas diretrizes metodológicas propostas por Gil (2017) e Marconi e Lakatos (2021), utilizando exclusivamente dados secundários.

A pesquisa bibliográfica foi conduzida entre agosto e outubro de 2025, nas bases de dados SciELO, PubMed, Google Scholar e LILACS. Foram utilizadas combinações dos descritores “*rastreabilidade de medicamentos*”, “*SNGPC*”, “*controle sanitário*” e “*sistemas de informação em saúde*”, em português e inglês, com o auxílio de operadores booleanos (AND, OR) para refinar os resultados. Aplicaram-se filtros de idioma (português e inglês) e de período de publicação (últimos seis anos), conforme os critérios metodológicos definidos previamente. Foram selecionados e utilizados 36 documentos que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos na Tabela 1. Complementarmente, foram incorporados documentos oficiais e relatórios técnicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de publicações de entidades de referência no setor farmacêutico, como o Conselho Federal de Farmácia (CFF), com o objetivo de garantir a atualização normativa e prática sobre o tema.

Os critérios de inclusão e exclusão foram sistematizados conforme apresentado na Tabela 1, com o objetivo de garantir a relevância temática e o rigor metodológico da revisão.

**Tabela 1** – Critérios de inclusão e exclusão adotados na revisão (Português/Inglês)  
Table 1 – Inclusion and Exclusion Criteria Used in the Literature Review (Portuguese/English)

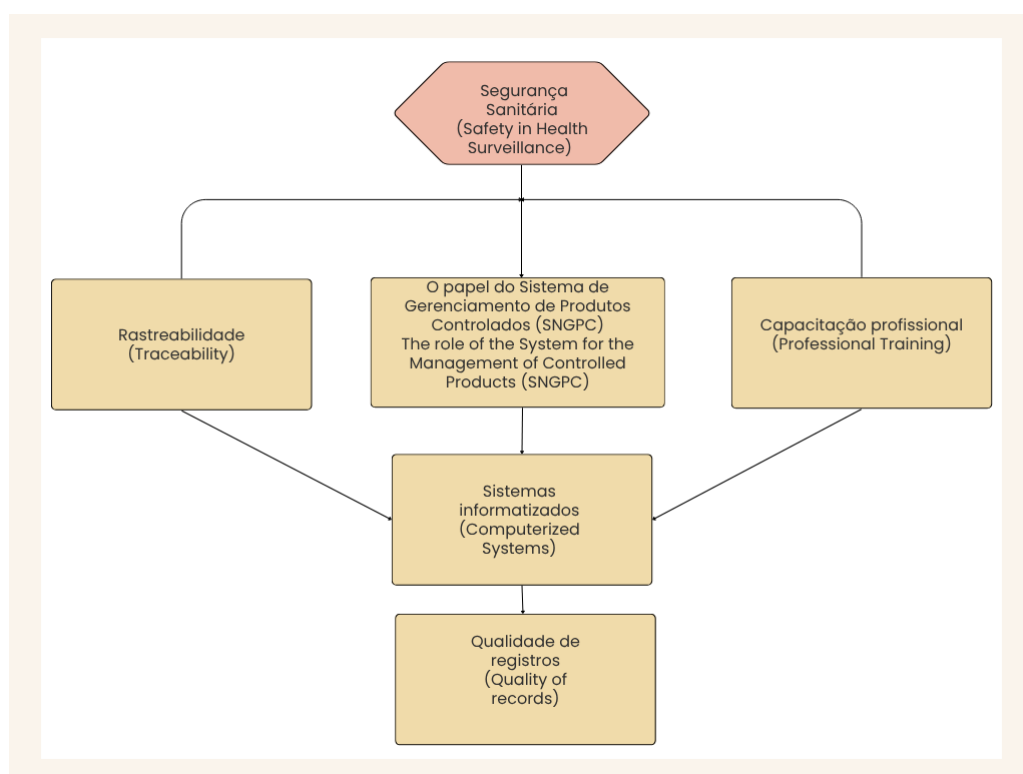
| Tipo     | Critério (PT)                                                                                                      | Criterion (EN)                                                                                | Justificativa (PT)                                                   | Justification (EN)                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Inclusão | Artigos e relatórios publicados entre 2020 e 2025                                                                  | Articles and reports published between 2020 and 2025                                          | Considerar evidências recentes e atualizadas sobre o tema            | To consider recent and updated evidence on the topic        |
| Inclusão | Textos em português e inglês                                                                                       | Texts in Portuguese and English                                                               | Ampliar o alcance da revisão para estudos nacionais e internacionais | To broaden the review of national and international studies |
| Inclusão | Estudos que tratam da aplicação de sistemas de informação na rastreabilidade de medicamentos sob controle especial | Studies addressing the use of information systems in the traceability of controlled medicines | Garantir aderência ao escopo temático da pesquisa                    | To ensure alignment with the thematic scope of the research |
| Exclusão | Estudos sem relação direta com a rastreabilidade de medicamentos                                                   | Studies not directly related to medicine traceability                                         | Manter o foco e a relevância da revisão                              | To maintain the focus and relevance of the review           |
| Exclusão | Textos opinativos ou sem fundamentação científica                                                                  | Opinion-based texts or those lacking scientific basis                                         | Assegurar o rigor metodológico e a confiabilidade das fontes         | To ensure methodological rigor and reliability of sources   |
| Exclusão | Trabalhos sem acesso ao texto completo                                                                             | Studies without full-text access                                                              | Impossibilitam a análise crítica do conteúdo e da metodologia        | Prevent critical analysis of content and methodology        |

**Fonte:** Elaborado pelos autores  
Source: Prepared by authors

Após a seleção, os materiais foram lidos integralmente e submetidos a uma análise crítica e temática, fundamentada nas propostas de análise de conteúdo de Bardin (2016) e Minayo (2014). Os eixos temáticos foram definidos de forma indutiva, emergindo da leitura e interpretação dos textos selecionados, com base na frequência e relevância dos temas recorrentes. A sistematização resultou em quatro eixos principais: (1) a importância da rastreabilidade para a segurança sanitária; (2) o papel do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC); (3) os desafios de implementação dos sistemas informatizados; e (4) as contribuições da capacitação profissional para a qualidade dos registros.

Para fins de melhor visualização e organização dos achados, esses eixos são apresentados a seguir em formato de fluxograma, permitindo destacar as inter-relações entre as categorias.

**Figura 1** – Eixos temáticos relacionados à rastreabilidade e à qualidade no SNGPC  
Figure 1 - Thematic axes related to traceability and quality in the SNGPC



**Fonte:** Elaborado pelos autores  
Source: Prepared by authors

### 3. Resultados e Discussão

A análise dos documentos revelou que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) ainda apresenta limitações significativas quanto à qualidade e à padronização dos registros. As principais falhas identificadas referem-se à ausência de informações essenciais, como idade, sexo, CID-10, princípio ativo e descrição da apresentação dos medicamentos. Também foram observados registros de substâncias fora do escopo definido pelo sistema. Por outro lado, identificaram-se propostas de aprimoramento voltadas à padronização do princípio ativo e da forma farmacêutica, inclusão de variáveis complementares (como via de administração e dose) e disponibilização de dados anonimizados e individualizados.

Entre 2014 e 2020, o SNGPC contabilizou aproximadamente 475,8 milhões de dispensações de medicamentos. Deste total, os antimicrobianos representaram em média 54,5% das dispensações, enquanto os medicamentos sujeitos a controle especial corresponderam a cerca de 28%. No entanto, em 2020, observou-se uma alteração nesse perfil, com redução proporcional dos antimicrobianos (49%) e

aumento dos medicamentos controlados (36,4%), tendência associada às demandas específicas do período pandêmico. Apesar do volume expressivo de registros, as inconsistências em variáveis como sexo, idade e CID-10 permanecem como um entrave à padronização e à confiabilidade dos dados.

**Tabela 2** – Falhas de preenchimento no SNGPC e normas relacionadas.  
Table 2 – Data entry errors in the SNGPC and related regulations.

| <b>Problema Identificado</b>                                  | <b>Norma ou instrumento relevante</b>  | <b>Contribuição para rastreabilidade</b>                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Falta de dados de idade e sexo                                | RDC 471/2021 [10]                      | Estabelece a padronização do registro de dados demográficos, permitindo o monitoramento do perfil dos usuários. |
| Ausência ou inconsistência do CID-10                          | RDC 471/2021 [10]                      | Garante a rastreabilidade das indicações terapêuticas por meio da padronização dos códigos diagnósticos.        |
| Registro de medicamentos fora do escopo                       | RDC 344/1998 [9]                       | Define listas de substâncias controladas e protocolos de fiscalização, evitando registros inadequados.          |
| Falta de padronização do princípio ativo e forma farmacêutica | RDC 471/2021 [10],<br>RDC 973/2025 [7] | Uniformiza os registros desses dados, facilitando a análise e a qualidade das informações.                      |

**Fonte:** Elaborado pelos autores  
Source: Prepared by authors

As normas e publicações do Conselho Federal de Farmácia (CFF) desempenham papel fundamental no aprimoramento da rastreabilidade de medicamentos controlados. A participação do CFF na Consulta Pública nº 1.046/21 da Anvisa demonstra o engajamento da classe farmacêutica na discussão e revisão das regulamentações. A Portaria nº 344/1998 permanece como base normativa, ao definir listas oficiais de substâncias controladas e estabelecer diretrizes claras para prescrição e fiscalização. Já a RDC nº 471/2021 introduziu critérios padronizados para prescrição, controle, rotulagem e embalagem de antimicrobianos, assegurando registros mais consistentes e auditáveis.

Durante a pandemia de Covid-19, o sistema demonstrou capacidade de adaptação. As RDCs nº 357/2020 e nº 405/2020 instituíram medidas excepcionais para prescrição e dispensação, mantendo a integridade da cadeia de medicamentos controlados. Posteriormente, a RDC nº 812/2023 regulamentou a entrega remota desses produtos, enquanto a RDC nº 973/2025 e a Instrução Normativa nº 360/2025 atualizaram as listas de substâncias sob controle especial, incorporando compostos de alto risco, como a semaglutida e a tirzepatida. Essas atualizações reforçam a necessidade de alinhamento constante entre legislação, tecnologia e prática profissional.

No período de 2018 a 2024, foram registradas 475.805.207 dispensações de medicamentos controlados no SNGPC. Aproximadamente 92% dos registros apresentaram preenchimento completo dos campos obrigatórios (data da dispensação, estabelecimento e quantidade fornecida), com tendência de melhoria ao longo dos anos, de 88% em 2018 para cerca de 94% em 2024. Menos de 5% das dispensações apresentaram inconsistências críticas, como duplicidade de registros, ausência de identificação do estabelecimento ou divergências em códigos de CID-10 e princípio ativo.

A análise geográfica das dispensações revelou diferenças regionais relevantes, indicando maior concentração de medicamentos controlados em determinadas áreas. Estabelecimentos cujos profissionais participaram de programas de capacitação apresentaram índices de completude superiores a 95%, evidenciando o impacto positivo da qualificação no aprimoramento dos registros.

Apesar dos avanços, o SNGPC ainda apresenta limitações operacionais que afetam a qualidade e a confiabilidade das informações. As principais dificuldades referem-se ao preenchimento incompleto, à duplicidade de registros, à ausência de validações em tempo real e à limitada integração com outros

sistemas eletrônicos de saúde. Tais fragilidades comprometem análises epidemiológicas e a detecção rápida de irregularidades, reforçando a necessidade de melhorias tecnológicas e da formação contínua dos profissionais responsáveis pelos lançamentos.

O SNGPC integra um ecossistema regulatório nacional que inclui sistemas como o Notivisa, voltado para o monitoramento de eventos adversos, e o Datavisa, responsável pelos registros regulatórios de medicamentos. Embora complementares, ambos enfrentam desafios: o Notivisa sofre com subnotificação e o Datavisa demanda atualizações frequentes. A integração mais profunda entre esses sistemas e o SNGPC poderia aprimorar o monitoramento em tempo real e fortalecer a vigilância sanitária integrada.

Em uma perspectiva internacional, sistemas como o Prescription Drug Monitoring Program (PDMP) e o Controlled Substance Reporting System (CSRS), dos Estados Unidos, apresentam coleta de dados em tempo real e geração de relatórios regionais, facilitando ações preventivas e regulatórias. Na União Europeia, o Medicines Verification System (MVS) e o Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos (SRA) utilizam tecnologias de serialização única, que garantem a autenticidade das embalagens e previnem falsificações. Essas experiências demonstram que o SNGPC poderia evoluir mediante a adoção de tecnologias de interoperabilidade e autenticação, além da regionalização de dados.

Esses modelos internacionais reforçam que a interoperabilidade, a atualização contínua e o acesso seguro às informações são fatores determinantes para a eficiência de sistemas de rastreabilidade. No contexto brasileiro, tais aprimoramentos poderiam aumentar a precisão das análises, otimizar a tomada de decisão e fortalecer a segurança sanitária.

Além de apoiar o controle sanitário, o SNGPC possui valor estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo o monitoramento quase em tempo real do consumo de medicamentos de alto risco. Essa capacidade auxilia na identificação precoce de padrões atípicos de prescrição e uso, subsidiando medidas preventivas e ações regulatórias mais eficazes. O sistema também contribui para o enfrentamento da resistência microbiana, ao monitorar o uso de antimicrobianos e orientar programas de “Stewardship de Antimicrobianos” em instituições públicas.

A aplicação das normas regulatórias associadas ao SNGPC tem impacto direto na redução de erros de dispensação, na prevenção de desvios e no fortalecimento da rastreabilidade de medicamentos controlados. O alinhamento entre registros eletrônicos e exigências do CFF assegura conformidade legal às farmácias e drogarias, reduzindo riscos de autuação e aumentando a confiabilidade do sistema.

A capacitação profissional mostrou-se um fator determinante para o aumento da qualidade das informações registradas. Após treinamentos específicos, observou-se elevação dos índices de completude para mais de 95% em campos críticos, como idade, sexo, CID-10 e princípio ativo. Esses resultados indicam que o aprimoramento humano é tão importante quanto o tecnológico na consolidação da rastreabilidade.

O período pandêmico demonstrou a resiliência operacional do SNGPC, que se manteve funcional e confiável mesmo diante de medidas excepcionais, como prescrição remota e flexibilização de prazos de envio. Essa experiência ressaltou a importância de mecanismos flexíveis, capazes de equilibrar agilidade regulatória e manutenção da integridade dos dados.

#### **4. Conclusão**

O presente estudo evidenciou que o SNGPC configura-se como um instrumento estratégico de rastreabilidade e controle sanitário, ao fornecer dados estruturados que permitem o monitoramento preciso das dispensações e a identificação de padrões de consumo. Observou-se que a elevada taxa de completude dos registros, aliada à padronização das informações e à capacitação dos profissionais farmacêuticos, contribui significativamente para a confiabilidade dos dados, fortalecendo a governança sanitária e a efetividade das políticas públicas de vigilância.

O monitoramento geográfico das entregas e do consumo de medicamentos de alto risco possibilita a detecção precoce de irregularidades, como duplicidades e liberações fora do escopo, reduzindo os riscos associados à prescrição, distribuição e uso inadequado de fármacos. A integração do sistema com as normas da Anvisa e do Conselho Federal de Farmácia assegura a consistência dos registros e fortalece a fiscalização ativa, promovendo maior qualidade, rastreabilidade e transparência nos processos que envolvem o controle de substâncias sujeitas a restrição.

Em síntese, o SNGPC contribui de maneira significativa para o aprimoramento da rastreabilidade, o fortalecimento da gestão regulatória e o aumento da segurança sanitária no país. A combinação entre tecnologia, regulamentação e capacitação profissional mostra-se essencial para o monitoramento eficiente da cadeia de medicamentos sob controle especial, garantindo maior transparência e confiabilidade nos processos. Além disso, reforça-se a necessidade de investimentos contínuos em inovação tecnológica e formação permanente dos profissionais da área farmacêutica, de modo a acompanhar a evolução das demandas sanitárias e assegurar a sustentabilidade e eficácia do sistema no longo prazo. Essa integração entre ciência, gestão e responsabilidade social consolida o SNGPC como um instrumento estratégico de governança e proteção à saúde pública no Brasil.

## 5. Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório de Gestão de 2024. ANVISA, 2025. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-relatorio-de-gestao-de-2024> [cited 2025 Sept 06].
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Inclusão de informações no SNGPC voltará a ser obrigatória. ANVISA, 2024. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/inclusao-de-informacoes-no-sngpc-voltara-a-ser-obrigatoria> [cited 2025 Sept 06].
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletins e relatórios. ANVISA, 2024. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/boletins-e-relatorios> [cited 2025 Sept 06].
4. Conselho Federal de Farmácia. Revista Farmácia Brasileira. 94th ed. 2020.
5. Gerstenberg AJ, et al. State-level controlled substance monitoring programs in the United States: successes and challenges. *J Public Health Policy*. 2020;41(2):221–235.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Diário Oficial da União. 2021 Dec 17.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 973, de 21 de agosto de 2025. Diário Oficial da União. 2025 Aug 21.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória. ANVISA, 2025. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria> [cited 2025 Sept 06].
9. Brasil. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 1998 May 12.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de antimicrobianos. Diário Oficial da União. 2021 Feb 23.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diretriz Nacional para Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos em Serviços de Saúde – Projeto Stewardship Brasil. Anvisa, 2025. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/> [cited 2025 Sept 06].

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sistemas de Informação da Anvisa: Notivisa, Datavisa, SIAD/SEAD. Anvisa, 2024. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sistemas-de-informacao> [cited 2025 Sept 06].
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Notivisa: Sistema de Notificação e Monitoramento de Eventos Adversos e Queixas Técnicas. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> [cited 2025 Sept 06].
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Datavisa: Sistema de Informações Regulatórias de Medicamentos. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> [cited 2025 Sept 06].
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. Diário Oficial da União. 2020 Jul 22.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 357, de 24 de março de 2020. Diário Oficial da União. 2020 Mar 24.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 360, de 21 de agosto de 2025. Diário Oficial da União. 2025 Aug 21.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos. Dados abertos. ANVISA, 2024. Available from: <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/venda-de-medicamentos-controlados-e-antimicrobianos---medicamentos-industrializados> [cited 2025 Sept 07].
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dados Abertos. ANVISA, 2024. Available from: <https://dados.anvisa.gov.br/dados/> [cited 2025 Sept 07].
20. Caetano MC, Campos MR, Emmerick ICM, Luiza VL. Análise da qualidade da base de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Saude Debate. 2025;49:e9350. Available from: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vLKthCjdZGyDWCLqjVHGHxd/> [cited 2025 Sept 20].
21. Conselho Federal de Farmácia. Participação na Consulta Pública nº 1.046/2021 da Anvisa. Available from: <https://site.cff.org.br/consulta-publica> [cited 2025 Sept 20].
22. Conselho Federal de Farmácia. Revista Farmácia Brasileira. 94th ed. 2020.
23. European Medicines Agency (EMA). Falsified Medicines Directive and the Medicines Verification System. EMA, 2023. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/falsified-medicines> [cited 2025 Out 10].
24. Ferreira TDJN, Morais JHDA, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. Tratamento de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para estudos de utilização de medicamentos com antimicrobianos. Cad Saude Publica. 2023;39(5):e00173922.
25. Gerstenberg AJ, et al. State-level controlled substance monitoring programs in the United States: successes and challenges. J Public Health Policy. 2020;41(2):221–235.
26. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 6th ed. São Paulo: Atlas; 2017. 184 p.
27. Lima GC, et al. Rastreabilidade de Medicamentos Controlados: um estudo sobre desafios operacionais no SNGPC. Cad Farm Clín. 2022;6(1):77–84.

28. Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 9th ed. São Paulo: Atlas; 2021. 370 p.
29. Marconi MA; Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 9th ed. São Paulo: Atlas; 2021.
30. Silva CF, Rodrigues LFM, Santos AC, Lima CS. Impressão tridimensional de medicamentos: desafios e perspectivas regulatórias. *Vigil Sanit Debate*. 2025;13:e02445. doi:10.22239/2317-269X.02445.
31. Freitas RM. O uso de sistemas informatizados na prática da atenção farmacêutica: uma revisão integrativa. *Rev Eletr Farm*. 2014;11(1):1–10. doi:10.5216/ref.v11i1.24441.
32. Silva SF. Panorama da comercialização de antimicrobianos no Brasil sob a ótica do SNGPC. Anvisa, 2019. Available from: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/273>. [cited 2025 Oct 12].
33. Dave D, Deza M, Horn BP. Prescription drug monitoring programs, opioid abuse, and crime. *South Econ J*. 2021;87(3):808-848. doi:10.1002/soej.12418. [cited 2025 Oct 15].
34. US. Department of Health & Human Services. Prescription Drug Monitoring Programs (PDMPs). Available from: <https://www.pdmpassist.org>. [cited 2025 Nov 10].
35. Washington State Department of Health. Controlled Substance Reporting System (CSRS). Available from: <https://www.doh.wa.gov/YouandYourFamily/IllnessandDisease/ControlledSubstanceReportingSystem>. cited 2025 Nov 10.
36. Wilens TE. Opioid prescribing and PDMPs: Evidence and recommendations. *J Substance Abuse Treatment*. 2020;116:108064.