

Análise da qualidade da base de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)

Analysis of the database quality of the National Controlled Products Management System (SNGPC)

Michele Costa Caetano¹, Mônica Rodrigues Campos², Isabel Cristina Martins Emmerick³, Vera Lucia Luiza²

DOI: 10.1590/2358-289820251449350P

RESUMO O objetivo do estudo foi analisar a qualidade dos dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), disponíveis em acesso aberto, quanto aos antimicrobianos (ATM) e propor melhorias. Trata-se de estudo exploratório e descritivo dos registros das vendas de ATM das farmácias e drogarias privadas brasileiras, realizadas nos meses de junho de 2017 a 2020. Foram consideradas três dimensões da qualidade: completude, clareza metodológica e validade. Análise dos dados realizada utilizando-se estatística descritiva. Apesar de o banco fornecer dados relevantes sobre o consumo de ATM, este apresenta problemas que limitam ou dificultam sua análise. Os principais entraves encontrados foram: falta de padronização do nome e descrição dos ATM, presença de informações diversas no campo de descrição da apresentação e ausência de dados individualizados anonimizados. O SNGPC é uma importante fonte de dados do consumo de ATM no Brasil, tendo em vista que farmácias e drogarias privadas são as principais fontes de acesso da população a esses medicamentos. No entanto, o SNGPC necessita de melhorias que facilitem sua utilização por pesquisadores, gestores e profissionais de saúde, possibilitando a realização de estudos mais robustos e o monitoramento sistemático do consumo de ATM para subsidiar estratégias de combate à resistência microbiana.

PALAVRAS-CHAVE Sistemas de Informação em Saúde. Base de dados. Vigilância em saúde pública. Uso de medicamentos. Anti-infecciosos.

ABSTRACT The study aimed to analyze the quality of the database regarding antimicrobials from the Brazilian National Controlled Products Management System (SNGPC) available in the public domain and propose improvements. This was an exploratory and descriptive study of antimicrobial sales records from Brazilian private pharmacies, conducted from June 2017 to 2020. Three quality dimensions were considered: completeness, methodological clarity, and validity. Data was analyzed using descriptive statistics. Although the database offers valuable information on antimicrobial consumption, it also poses several challenges that hinder or complicate the analysis. The main obstacles found were: a lack of standardization of the name and description of antimicrobials, the presence of different information in the presentation description field, and the absence of anonymized individualized data. The SNGPC is a key data source on antimicrobial consumption in Brazil, as private pharmacies and drugstores are the population's primary sources of access to these medications. However, the SNGPC requires improvements to facilitate its use by researchers, policymakers, and healthcare professionals. These improvements would enable more comprehensive studies and support the systematic monitoring of antimicrobial consumption, contributing to strategies to tackle antimicrobial resistance (AMR).

KEYWORDS Health Information Systems. Database. Public health surveillance. Drug utilization. Anti-infective agents.

¹Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil. michelecaetanorj@gmail.com

²Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

³UMass Chan Medical School – Worcester (MA), Estados Unidos da América.



Introdução

Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são importantes fontes de dados secundários que podem retratar a situação sanitária de uma população, bem como os aspectos que envolvem o funcionamento do sistema de saúde. Para tal, são necessárias bases de dados válidas e confiáveis, que sejam capazes de direcionar e fundamentar a tomada de decisão, bem como a programação das ações em saúde baseadas em evidências¹.

Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e a descentralização da prestação de serviços de saúde para a esfera local, ampliou-se a demanda por informações para apoiar os gestores do SUS. Nesse contexto, visando a aprimorar a qualidade dos SIS no Brasil, foi criado o Departamento de Informática do SUS (Datasus) e a Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa).

O Brasil possui uma grande rede de SIS, com abrangência nacional, que gera continuamente um grande volume de dados, que é, em sua maioria, acessível pela internet. Essa ampla disponibilidade dos SIS facilita o acesso de gestores, profissionais de saúde e pesquisadores a esses dados, que podem ser utilizados para apoiar suas práticas, assim como permite o empoderamento da sociedade civil para a participação social^{2,3}.

A despeito dos avanços alcançados, observa-se, ainda, uma fragmentação dos sistemas existentes, o que acarreta subutilização dos dados disponíveis na tomada de decisão. Os principais usuários dos SIS, portanto, são pesquisadores. Em que pese a importância da academia na produção de conhecimento científico no campo da saúde, cabe ressaltar que a finalidade principal dos SIS é gerar as informações necessárias e oportunas para fundamentar a gestão dos serviços de saúde⁴.

Para que os SIS sejam utilizados de forma plena e forneçam informações verdadeiramente úteis na resolução de problemas de saúde pública, a sua qualidade é elemento essencial. Dessa maneira, compreender as fortalezas

e limitações dos dados disponibilizados por meio de avaliações sistemáticas é fundamental para que os SIS possam ser continuamente aprimorados^{1,3}.

Um dos problemas de saúde pública mais relevantes da atualidade no mundo é o risco crescente de mortes associadas à resistência microbiana (AMR, do inglês *antimicrobial resistance*). A AMR é um problema complexo e multifatorial, que está associado ao uso de antimicrobianos (ATM) em humanos e animais, assim como sua presença no meio ambiente⁵.

A despeito de a AMR ser algo esperado e que ocorre naturalmente a partir da exposição dos microrganismos aos ATM, o uso indiscriminado desses medicamentos tem proporcionado um avanço acelerado da AMR, colocando-a no *ranking* das 10 maiores ameaças à saúde pública global, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁶. Considerando-se o pilar do uso de ATM em humanos, o perfil de consumo desses medicamentos por pacientes ambulatoriais é um importante tópico de análise e intervenção, uma vez que a grande maioria das prescrições de ATM é voltada a esse público, sendo boa parte considerada inapropriada⁷⁻¹⁰.

No Brasil, o acesso aos ATM pela população ocorre predominantemente por meio das farmácias e drogarias privadas, por desembolso direto¹¹. Até 2021, esses estabelecimentos enviavam obrigatoriamente e mensalmente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) os dados das vendas dos ATM por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)¹². Isso torna o SNGPC uma importante fonte de dados sobre o consumo ambulatorial de ATM no Brasil.

O SNGPC foi objeto recente na literatura científica¹³, porém, considera-se relevante analisar aqui o banco com base em dimensões da qualidade sistematizadas a partir de um foco mais gerencial do uso desses dados. Conforme sinalizado por Feliciano et al.¹⁴, os SIS são elementos importantes no processo decisório para o qual o asseguramento de sua qualidade é fundamental. Ademais, uma vez que o Plano de Ação Nacional de Prevenção e

Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única (PAN-BR) expirou em 2022 e o atual ainda não foi publicado até a data de fechamento deste texto, considera-se que essa discussão se faz bastante oportuna.

Assim, o presente estudo teve por objetivo descrever aspectos da qualidade dos dados do SNGPC disponíveis em acesso aberto, com foco nos ATM. Ele é um desdobramento de uma pesquisa mais ampla, realizada em 2021, que analisou o consumo ambulatorial de ATM no Brasil no setor privado e encontrou um conjunto de problemas na utilização do SNGPC.

Para aprimorar a utilização efetiva dessa base de dados tanto para a regulação quanto para a pesquisa, é importante que seus entraves sejam identificados. Desse modo, este estudo também se propôs a identificar os principais desafios na utilização do SNGPC, assim como as oportunidades de melhorias para apoiar os gestores no aperfeiçoamento constante dessa importante base de dados de abrangência nacional sobre o consumo de medicamentos.

Material e métodos

Empreendeu-se estudo exploratório e descritivo da qualidade dos dados do SNGPC dos meses de junho de 2017 a 2020, com foco nos ATM, considerando três dimensões da qualidade: completude, clareza metodológica e validade. Essas dimensões foram selecionadas por fazerem parte do elenco de dimensões da qualidade de um SIS descritas por Lima et al.³. As dimensões completude e validade estão entre as mais abordadas por estudos de avaliação dos SIS, junto com as dimensões cobertura e confiabilidade, embora ocorram variações a depender do SIS que está sendo avaliado¹⁵, tendo como base as informações disponibilizadas pela Anvisa no Portal Brasileiro de Dados Abertos (PBDA)¹⁶. Quanto ao período abordado, utilizou-se o último ano fechado da disponibilidade do banco.

Os dados do SNGPC estão disponíveis em arquivos para download no site do PBDA. Os

arquivos são organizados de tal forma que cada um deles refere-se a um mês de vendas de medicamentos industrializados sujeitos à escrituração nas farmácias e drogarias privadas. No portal, é possível encontrar os registros das vendas realizadas a partir de janeiro de 2014 até novembro de 2021. Após essa data, houve a suspensão temporária da utilização do SNGPC como forma de escrituração das movimentações dos medicamentos sob controle especial¹⁷.

A dimensão da completude é compreendida como o grau de preenchimento de uma variável no banco de dados, ou seja, corresponde à proporção de registros não nulos de determinada variável. Já a clareza metodológica diz respeito ao grau com que as instruções de utilização e preenchimento do SIS descrevem os dados necessários e de forma clara e acessível. Finalmente, a dimensão da validade trata do grau com que o dado é capaz de medir aquilo a que se propõe, ou seja, diz respeito à validade interna do dado dentro da própria variável³.

Uma série de etapas foi realizada para o tratamento dos dados, antes da análise. Inicialmente, os medicamentos foram classificados em: antimicrobianos; controlados; e não se aplicam ao SNGPC. Este último se refere aos medicamentos incluídos equivocadamente no sistema, visto que não fazem parte do elenco de medicamentos sob controle especial pela Anvisa.

Em seguida, foram filtrados apenas os ATM, que foram classificados em ATM de uso sistêmico (grupo ATC J01) e uso tópico (não J01). Os dados selecionados para o estudo da qualidade foram apenas aqueles relacionados às vendas de ATM de uso sistêmico.

Utilizou-se estatística descritiva para realizar a análise da qualidade dos dados, a qual possibilitou a definição de critérios de exclusão para a realização do estudo intitulado ‘Consumo de antimicrobianos nas farmácias e drogarias privadas brasileiras à luz do PAN-BR e da pandemia de COVID-19’, cujo objetivo foi analisar o consumo de ATM na rede privada de farmácias do Brasil, de 2017 a 2020¹⁸. Ademais,

a análise da qualidade dos dados permitiu a identificação de pontos de corte para exclusão de casos, com a finalidade de reduzir vieses de informação por perda de validade interna.

O SNGPC

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi desenvolvido e implantado em 2007 pela Anvisa, com o objetivo de gerenciar e monitorar, eletronicamente, a movimentação dos medicamentos sujeitos à escrituração obrigatória nas farmácias e drogarias privadas do Brasil^{19,20}. O envio dos dados era de encargo do farmacêutico responsável técnico ou do seu substituto legal¹².

O SNGPC substituiu de forma gradual a escrituração em livro físico pela escrituração eletrônica, o que permite a transmissão direta dos dados à Anvisa, conferindo maior eficiência e segurança a esse processo nas farmácias¹². Entre o elenco de medicamentos submetidos à escrituração no SNGPC, estão: os psicotrópicos, entorpecentes e demais produtos regulados na mesma portaria²¹; os ATM, incluídos em 2013²²; e os medicamentos que contêm cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina, incluídos em 2020, após o início da pandemia de covid-19^{23,24}. Os dois últimos foram excluídos da lista de substâncias sujeitas a controle em setembro de 2020²³.

O SNGPC possibilita a identificação de padrões e desvios na prescrição e no consumo dos medicamentos, bem como situações de risco à saúde da população^{25,26}. Esse sistema já permitiu analisar o consumo e a prescrição de inibidores do apetite²⁶; identificar o desvio de uso de fluoxetina²⁷; e explorar o consumo de benzodiazepínicos, inclusive sua relação com características sociodemográficas e sociais dos usuários^{28,29}.

Nesse sentido, as informações geradas pelo SNGPC têm efetivamente apoiado os órgãos de vigilância sanitária em ações de fiscalização e controle, além de subsidiarem os gestores na

elaboração de políticas estratégicas para conter o uso abusivo desse grupo de medicamentos, inclusive dos ATM^{28,29}.

A venda de ATM no Brasil foi regulamentada em 2010¹⁹ e atualizada em 2011²² e 2021²³, sendo exigida apresentação e retenção de receita no ato da compra, com o intuito de evitar o acesso indiscriminado da população aos ATM, minimizando a automedicação e o consequente risco de indução de AMR. A lista das substâncias classificadas como ATM sujeitas a controle está publicada em legislação específica²³.

Em 2020, a Anvisa disponibilizou o acesso aberto aos dados das vendas de medicamentos industrializados sujeitos à escrituração no SNGPC, de 2014 em diante, nas farmácias e drogarias privadas de todo o território nacional. Isso amplia as possibilidades de realização de estudos no campo da utilização de medicamentos.

O banco do SNGPC conta com as seguintes variáveis (*quadro 1*): ano da venda, mês da venda, Unidade da Federação da venda, município onde a venda foi realizada, princípio ativo do ATM vendido, descrição da apresentação do produto, quantidade das unidades vendidas, unidade de medida do produto, conselho prescriptor de quem prescreveu o ATM, Unidade da Federação do conselho do profissional prescriptor, tipo de receituário, CID-10, sexo e idade do paciente e unidade da idade (meses ou anos). Destaca-se que as variáveis CID-10, sexo, idade e unidade de idade são aplicáveis somente para as vendas de ATM.

Qualidade e desafios na utilização dos dados do SNGPC

O SNGPC dispõe de diversas variáveis de interesse para a análise do consumo de ATM no Brasil. Seus dados possibilitam gerar informações sobre o perfil e a tendência de utilização dos ATM, ao longo do tempo, pela população

brasileira. Ademais, também permitem conhecer as características dos usuários de ATM, tais como sexo e idade, bem como o padrão de consumo segundo porte municipal, regiões do País e profissional prescritor (médico, dentista e médico veterinário).

No entanto, foi identificado um conjunto de problemas relacionados ao preenchimento e à sistematização dos dados no SNGPC, sendo exemplificados no *quadro 1* alguns exemplos de inconsistências encontradas quando da análise exploratória.

Com relação à dimensão completude, observou-se que o campo referente à idade do paciente não foi preenchido em cerca de 2% das vendas analisadas (206.871 registros). Já o campo CID-10 (Classificação Internacional de Doenças) não estava preenchido em nenhum dos registros de vendas de ATM até junho de 2019, e em menos de 1% das vendas de junho de 2020. É provável que essa incompletude no que tange ao CID-10 esteja relacionada à ausência dessa informação na receita apresentada pelos pacientes no momento da compra.

Quadro 1. Descrição das variáveis do SNGPC disponíveis em acesso aberto. Brasil, 2017 a 2020

Variáveis	Descrição da variável	Textos/Códigos	Exemplos de inconsistências
ANO_VENDA	Ano da venda do medicamento.	Números de 2014 a 2020	-
MES_VENDA	Mês de venda do medicamento.	Números de 1 a 12	-
UF_VENDA	Unidade Federativa (UF) de localização da farmácia ou drogaria onde a venda foi realizada.	Siglas das UF	-
MUNICIPIO_VENDA	Município de localização da farmácia ou drogaria onde a venda foi realizada.	Nome dos municípios	-
PRINCIPIO_ATIVO	Nome do princípio ativo do medicamento vendido.	Nome dos medicamentos pela DCB, mas com variações	Notações para amoxicilina: amoxicilina; amoxicilina base; amoxicilina tri-hidratada; amoxicilina trihidratada.
DESCRICAO_APRESENTACAO	Descrição da apresentação do medicamento que foi vendido.	Dose, forma farmacêutica, tipo de embalagem, quantidade de unidades por embalagem	Exemplo: 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20. Significado: cada embalagem contém 20 comprimidos revestidos de 500mg cada.
QTD_VENDIDA	Número de embalagens vendidas numa mesma compra.	Número de caixas ou frascos vendidos	-
UNIDADE_MEDIDA	Define a unidade vendida.	Caixa ou frasco	Por vezes, as soluções orais foram classificadas como caixas, e os comprimidos como frascos.
CONSELHO_PRESCRITOR	Conselho de Classe do profissional que prescreveu o medicamento vendido.	CRM, RMS, CRO e CRMV	CRM-médicos; RMS-médicos do Programa Mais Médicos; CRO-dentistas; e CRMV-veterinários.
UF_CONSELHO_PRESCRITOR	UF do Conselho de Classe do prescritor.	Siglas das UF	-
TIPO_RECEITUARIO	Tipo de receituário utilizado na prescrição do medicamento vendido.	Códigos de 1 a 5	Descrição dos códigos desconhecida.

Quadro 1. Descrição das variáveis do SNGPC disponíveis em acesso aberto. Brasil, 2017 a 2020

Variáveis	Descrição da variável	Textos/Códigos	Exemplos de inconsistências
CID10	Classificação Internacional de Doença para qual o antimicrobiano foi prescrito.	Código CID-10	Campo aplicável apenas para as vendas de antimicrobianos.
SEXO	Sexo do paciente para quem o antimicrobiano foi prescrito.	Código 1 para masculino e 2 para feminino	Campo aplicável apenas para as vendas de antimicrobianos.
IDADE	Idade do paciente para quem o antimicrobiano foi prescrito.	Número referente à idade em meses ou anos	Campo aplicável apenas para as vendas de antimicrobianos.
UNIDADE_IDADE	Unidade da idade do paciente para quem o antimicrobiano foi prescrito.	Código 1 para anos e 2 para meses	Campo aplicável apenas para as vendas de antimicrobianos.

Fonte: elaboração própria.

i) CRM = Conselho Regional de Medicina; ii) RMS = Registro do Ministério da Saúde para médicos do Programa Mais Médicos; iii) CRO = Conselho Regional de Odontologia e iv) CRMV = Conselho Regional de Medicina Veterinária.

Quanto à dimensão clareza metodológica, foi observada a ausência da descrição dos códigos das variáveis 'SEXO', 'TIPO_RECEITUARIO' e 'UNIDADE_IDADE' no dicionário de variáveis do SNGPC, que se encontra disponível no *site* do PBDA. A ausência da descrição dos códigos das variáveis impossibilita a tradução do significado do registro presente no banco e, por conseguinte, impede a utilização dessas variáveis em qualquer tipo de análise.

No caso da variável 'UNIDADE_IDADE', foi possível deduzir qual código correspondia às unidades meses e anos, a partir da quantidade de registros e pelos valores correspondentes na variável 'IDADE'. Com relação à variável sexo, somente foi possível identificar seus códigos por meio do contato direto com profissional da Anvisa, responsável, à época, pelo sistema.

O campo relacionado à unidade da embalagem vendida ('UNIDADE_MEDIDA'), descrita como caixa ou frasco, apresentou inconsistência no seu preenchimento. Por vezes, soluções ou suspensões orais eram definidas como caixas, assim como sólidos orais eram determinados como frascos em alguns registros. Além disso, as apresentações tópicas, como os cremes dermatológicos, também foram definidas como caixas. Desse modo, houve comprometimento da clareza metodológica, impossibilitando o uso dessa

variável. Se mais bem definida e preenchida corretamente, poderia auxiliar como filtro entre ATM líquidos, sólidos e de uso tópico.

A alternativa para a obtenção de informação quanto à unidade da embalagem vendida foi o uso do campo 'DESCRICAO_APRESENTACAO'. A utilização dessa variável é complexa e laboriosa, pois trata-se de campo de texto aberto, em que não há padronização em seu preenchimento. O mesmo ocorre com o campo 'PRINCIPIO_ATIVO', representando o principal desafio na análise dos dados do SNGPC, também relacionado à dimensão clareza metodológica.

Considerando que a amostra analisada continha apenas ATM de uso sistêmico, dentro de um total de 58 princípios ativos selecionados, foram utilizadas, para eles, 108 descrições diferentes. Ou seja, 46,2% dos nomes não corresponderam a variações reais de princípios ativos. Para que fiquem evidentes os desafios encontrados, selecionou-se como exemplo a amoxicilina. Para esse fármaco foram identificadas quatro formas de notação: 'amoxicilina', 'amoxicilina base', 'amoxicilina tri-hidratada' e 'amoxicilina trihidratada'. Os ATM que apresentaram o maior número de variações nessa variável foram: amoxicilina/clavulanato (9), ciprofloxacino (6), amoxicilina (4), ampicilina/sulbactam (4) e ampicilina (4).

No campo de descrição da apresentação, a variabilidade de tipos de descrição ocorreu de forma muito mais significativa. Do total de 1.370 apresentações de ATM de uso sistêmico registradas no SNGPC, apenas 30% (411) correspondiam de fato a produtos distintos. Isso significa que o número de variações identificadas no banco é incompatível com a variedade de apresentações de ATM disponíveis no mercado farmacêutico e vendidas pelas farmácias e drogarias brasileiras.

Utilizando ainda a amoxicilina como exemplo, foram registradas vendas de 39 tipos de apresentações diferentes desse ATM, em que 24 correspondiam a comprimidos ou cápsulas, e 15 a suspensões orais. No entanto, foram registradas no banco 227 descrições diversas para a amoxicilina, o que significa que 82,8% das variações de tipo de descrição para esse ATM eram desnecessárias, sendo 75,2% (97) para as apresentações sólidas e 88,5% (130) para as suspensões orais. Isso indica que uma padronização da descrição do medicamento representaria um importante avanço na clareza da variável e, por conseguinte, do banco.

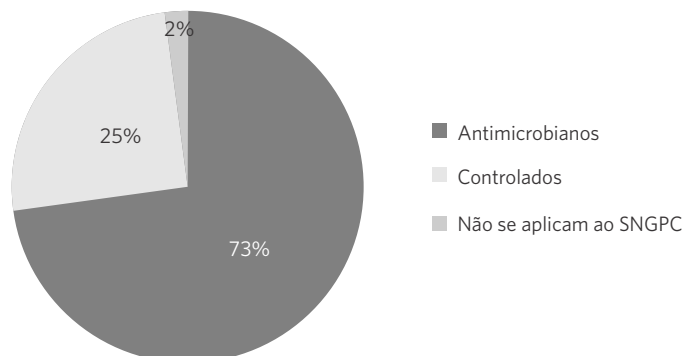
Quanto à dimensão da validade, foram identificados três problemas. O primeiro se refere à presença de registros de vendas de medicamentos que não estão sujeitos à escrituração no SNGPC (2%) (gráfico 1). Entre esses

itens, foram encontrados corticosteroides, anti-inflamatórios não esteroidais; vitaminas, anti-hipertensivos, relaxantes musculares, entre outros. Ainda que o valor encontrado tenha sido pequeno, apenas 2%, isso sugere uma necessidade de realizar treinamentos periódicos dos profissionais envolvidos na utilização do sistema ou validações que impeçam o registro incorreto.

Outro aspecto identificado foi a presença de registros de pacientes com mais de 120 anos em 13.723 vendas (0,11%), apontando a ocorrência de erros de preenchimento nesses casos. Isso resultou na exclusão de tais registros do banco utilizado para fins de pesquisa, na medida em que se tratava de dados inconsistentes.

O mesmo ocorreu com os registros de vendas que continham quantidades muito superiores ao máximo previsto para o tratamento de infecções para um indivíduo. Isso sugere que essas vendas tenham sido realizadas para estabelecimentos de saúde e não para um paciente específico. Inclusive, algumas apresentações continham na descrição do produto o termo 'embalagem hospitalar'. Destaca-se que a legislação não menciona a possibilidade de venda de ATM para unidades de saúde ou outros tipos de estabelecimentos de saúde pelas farmácias e drogarias, assim como a necessidade ou forma de registro direcionada para esses casos no SNGPC²⁰.

Gráfico 1. Distribuição das vendas de medicamentos antimicrobianos, controlados e que não se aplicam ao SNGPC, nos meses de junho. Brasil, 2017 a 2020



Fonte: elaboração própria.

Por fim, os dados do SNGPC disponíveis em acesso aberto são apresentados apenas de forma agregada, o que impôs limitações para a realização de uma análise mais aprofundada do consumo ambulatorial de ATM no Brasil.

Oportunidades de melhorias do SNGPC

Diante dos desafios encontrados durante a utilização do SNGPC, que foram expostos anteriormente, propõem-se algumas sugestões de melhorias que visam a aumentar a agilidade e a eficácia no uso dessa base de dados para a produção de informações acerca do consumo ambulatorial de ATM pela população brasileira. Ressalta-se a importância de testar qualquer sugestão de mudança antes do seu uso amplo, analisando, inclusive, a operacionalidade dos procedimentos de registro da informação e o impacto no tempo de atendimento aos usuários, considerando o fluxo de trabalho das farmácias e drogarias.

A primeira sugestão, e a de maior relevância para proporcionar uma análise mais rápida e precisa dos dados do SNGPC, é incluir um conjunto de variáveis que possibilitem a identificação e padronização dos diferentes medicamentos incluídos na base. Essas informações poderiam ser lincadas com o cadastro dos produtos das farmácias e drogarias.

O *quadro 2* mostra as variáveis sugeridas para inclusão no SNGPC, a partir das variáveis originais 'PRINCIPIO_ATIVO' e 'DESCRICAO_APRESENTACAO', além de trazer alguns exemplos baseados em registros de vendas de ATM presentes no banco. Sugere-se a inclusão das variáveis Denominação Comum Brasileira (DCB), classificação ATC de 5º nível, classificação AWaRe, forma farmacêutica, via de administração, dose, unidade posológica e quantidade total de unidades na embalagem. Sugere-se, ainda, a inclusão de um código de identificação para cada medicamento.

A DCB é o sistema de nomenclatura adotado no País com o objetivo de padronizar os nomes dos princípios ativos dos medicamentos³⁰, evitando a duplicidade de itens equivalentes. Já as classificações do ATM em grupos, AWaRe e ATC de 5º nível, têm como objetivo facilitar a análise dos dados por grupos terapêuticos estratégicos do ponto de vista do gerenciamento do uso de ATM³¹.

As demais variáveis sugeridas se referem à estratificação do conjunto de informações presente no campo de descrição da apresentação (dose, forma farmacêutica, unidade e quantidade de unidade por embalagem). O fato de o campo de descrição agregar múltiplas informações sobre o produto dificulta uma padronização pelas diversas farmácias vinculadas ao SNGPC.

Quadro 2. Variáveis originais e variáveis sugeridas para inclusão no SNGPC, com exemplos de dados extraídos. Brasil, 2024

VARIÁVEIS ORIGINAIS DO BANCO			VARIÁVEIS SUGERIDAS PARA INCUSÃO NO SNGPC						
PRINCÍPIO ATIVO	DESCRIÇÃO APRESENTAÇÃO	DENOMINAÇÃO GENÉRICA	ATC 5º NÍVEL	AWaRe	FORMA FARMACÊUTICA	VIA DE ADM.	DOSE	UNIDADE POSOLÓGICA	QTD TOTAL UNIDADES
AZITROMICINA	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5	AZITROMICINA	J01FA10	Watch	COMPRIMIDO	VO	500 MG	COMPRIMI- DO	5
AMOXICILINA TRIHIDRATADA	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21	AMOXICILINA	J01CA04	Access	CÁPSULA	VO	500 MG	CÁPSULA	21
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP	AMOXICILINA	J01CA04	Access	"SOLUÇÃO / SUSPENSÃO ORAL"	VO	50 MG	MILILITRO	150
SULFATO DE GENTAMICINA	280 MG/2 ML SOL INJ CT CAMA AMP VD INC X 2 ML + SER	GENTAMICINA	J01GB03	Access	"SOLUÇÃO / SUSPEN- SÃO INJETÁVEL"	IV	140 MG	MILILITRO	2
BACITRACINA + NEOMICINA	5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G	NEOMICINA + BACITRACINA	D06AX04	-	"CREME / POMADA / GEL DERMATOLÓGICO"	TO	"5 MG + 250 UI"	GRAMA	15
RIFAMICINA SV SÓDICA	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML	RIFAMICINA	D06AX15	Watch	SOLUÇÃO TÓPICA	TO	10 MG	MILILITRO	20
TOBRAMICINA	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	TOBRAMICINA	S01AA12	-	"SOLUÇÃO / POMADA OFTÁLMICA"	TO	3 MG	MILILITRO	5
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO	3,0 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	CIPROFLOXACINO	J01MA02	Watch	SOLUÇÃO OTOLÓGICA	TO	3 MG	MILILITRO	5
NISTATINA	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC	NISTATINA	G01AA01	-	"CREME / ÓVULO VAGINAL"	TO	25.000 UI	GRAMA	60

Fonte: elaboração própria.

Sugere-se o desmembramento dessas informações nas seguintes variáveis, conforme exemplificado no *quadro 2*.

- Forma farmacêutica: comprimido; cápsula; solução ou suspensão oral; solução ou suspensão injetável, creme ou pomada ou gel; solução tópica; solução ou pomada oftálmica; solução otológica; creme ou óvulo vaginal; cápsula ou pó ou solução inalatória;
- Via de administração: VO (via oral), IV (intravenosa), IM (intramuscular), TO (tópica);
- Dose (por unidade posológica);

- Unidade posológica: comprimido, cápsula, mililitro, miligrama, grama;

- Quantidade total de unidades (por embalagem).

A criação dessas variáveis no SNGPC contribuiria para uma análise mais rápida e eficaz dos dados, sobretudo para calcular a Dose Diária Definida (DDD), principal forma de medir o consumo de medicamentos. Adicionalmente, esses campos confeririam maior agilidade à utilização do banco para a análise dos dados de consumo de medicamentos de controle especial,

favorecendo a utilização sistemática dessa base por pesquisadores e gestores da saúde.

O *quadro 3* contém a descrição de todos os ATM de uso sistêmico selecionados neste estudo, com suas respectivas classificações AWaRe e ATC, o que pode facilitar pesquisadores ou gestores ao utilizarem essa mesma fonte de dados.

A segunda proposta de melhoria é a disponibilização de dados individualizados e anonimizados dos registros das vendas de medicamentos do SNGPC. Isso permitiria uma análise do número de tratamentos antibióticos

realizados por cada indivíduo em um determinado período. O número de exposições de um indivíduo a antibióticos em intervalos curtos aumenta o risco do surgimento de AMR³² e, desse modo, é também um indicador importante quanto ao consumo de ATM.

A inclusão de um campo para distinguir a origem das receitas dos medicamentos – SUS ou setor privado – é outra proposta sugerida. Isso permitiria analisar e comparar as principais fontes de prescrições de ATM, bem como os diferentes padrões prescritivos nos setores público e privado em âmbito nacional.

Quadro 3. Classificação ATC nível 5 e AWaRe dos antimicrobianos de uso sistêmico presentes no SNGPC nos meses de junho. Brasil, 2017 a 2020

ANTIMICROBIANO	ATC	AWARE	ANTIMICROBIANO	ATC	AWARE
ÁCIDO NALIDÍXICO	J01MB02	-	ERTAPENEM	J01DH03	WATCH
AMICACINA	J01GB06	ACCESS	ESPIRAMICINA	J01FA02	WATCH
AMOXICILINA	J01CA04	ACCESS	FENOXIMETIL-PENICILINA	J01CE02	ACCESS
AMOXICILINA/CLAVULANATO	J01CR04	ACCESS	GEMIFLOXACINO	J01MA15	WATCH
AMOXICILINA/SULBACTAM	J01CR02	ACCESS	GENTAMICINA	J01GB03	ACCESS
AMPICILINA	J01CA01	ACCESS	IMIPENEM	J01DH51	WATCH
AZITROMICINA	J01FA10	WATCH	LEVOFLOXACINO	J01MA12	WATCH
AZTREONAM	J01DF01	RESERVE	LIMECICLINA	J01AA04	WATCH
BENZILPENICILINA BENZATINA	J01CE08	ACCESS	LINCOMICINA	J01FF02	WATCH
BENZILPENICILINA POTÁSSICA	J01CE08	ACCESS	LINEZOLIDA	J01XX08	RESERVE
BENZILPENICILINA POTÁSSICA/ BENZILPENILICINA PROCAÍNA	J01CE09	ACCESS	MEROPENEM	J01DH02	WATCH
CEFACLOR	J01DC04	WATCH	METRONIDAZOL	J01XD01	ACCESS
CEFADROXILA	J01DB05	ACCESS	MINOCICLINA	J01AA08	RESERVE
CEFALEXINA	J01DB01	ACCESS	MOXIFLOXACINO	J01MA14	WATCH
CEFALOTINA	J01DB03	ACCESS	NITROFURANTOÍNA	J01XE01	ACCESS
CEFAZOLINA	J01DB04	ACCESS	NORFLOXACINA	J01MA06	WATCH
CEFEPIMA	J01DE01	WATCH	OXACILINA	J01CF04	ACCESS
CEFOTAXIMA	J01DD01	WATCH	OXITETRACICLINA	J01AA06	WATCH
CEFOXITINA	J01DC01	WATCH	PIPERACILINA/ TAZOBAC- TAM	J01CR05	WATCH
CEFTAZIDIMA	J01DD01	WATCH	ROXITROMICINA	J01FA06	WATCH
CEFTRIAXONA	J01DD04	WATCH	SULFADIAZINA	J04AB02	.
CEFUROXIMA	J01DC02	WATCH	SULFAMETOXAZOL/ TRI- METOPRIMA	J01EE01	ACCESS
CIPROFLOXACINO	J01MA02	WATCH	TEICOPLANINA	J01XA02	WATCH
CLARITROMICINA	J01FA09	WATCH	TETRACICLINA	J01AA07	ACCESS

Quadro 3. Classificação ATC nível 5 e AWaRe dos antimicrobianos de uso sistêmico presentes no SNGPC nos meses de junho. Brasil, 2017 a 2020

ANTIMICROBIANO	ATC	AWaRe	ANTIMICROBIANO	ATC	AWaRe
CLINDAMICINA	J01FF01	ACCESS	TIANFENICOL	J01BA02	ACCESS
CLORANFENICOL	J01BA01	ACCESS	TIGECICLINA	J01AA12	RESERVE
DAPTOMICINA	J01XX09	RESERVE	TOBRAMICINA	J01GB01	WATCH
DOXICICLINA	J01AA02	ACCESS	VANCOMICINA	J01XA01	WATCH
ERITROMICINA	J01FA01	WATCH	-	-	-

Fonte: elaboração própria.

Acrescenta-se, ainda, a necessidade de aprimoramento do dicionário de dados do SNGPC, com a definição dos códigos de variáveis que se encontram ausentes. Ademais, esse documento poderia conter sugestões de recursos para a limpeza dos dados.

Como última sugestão de refinamento do SNGPC, aponta-se a criação de um modelo específico de receita para a prescrição de ATM no Brasil, preferencialmente, em formato eletrônico. Essa medida permitiria a definição de campos obrigatórios, bem como o registro eletrônico das prescrições, facilitando a análise qualitativamente do uso ambulatorial de ATM.

Discussão

O SNGPC é uma valiosa fonte de pesquisa sobre o consumo ambulatorial de ATM no Brasil, visto que as farmácias e drogarias privadas representam o meio predominante de acesso da população a esses medicamentos¹¹. No entanto, este estudo identificou uma série de entraves que dificultam a utilização dessa base na produção de informações sobre o consumo de ATM.

A performance de um SIS é expressa através da qualidade dos seus dados e seu uso na tomada de decisão³³. A qualidade das fontes de informações depende primariamente da presença de dados confiáveis, válidos e coletados adequadamente³⁴. Segundo Carvalho e Mota¹⁵, os fatores determinantes da qualidade dos dados dos SIS podem estar relacionados

a aspectos técnicos, comportamentais e organizacionais.

Os fatores técnicos são aqueles associados aos instrumentos de coleta dos dados, assim como aos meios tecnológicos disponíveis. Os comportamentais estão relacionados com conhecimento, habilidade, motivação, comprometimento e segurança dos profissionais que alimentam a base de dados. E os fatores organizacionais se referem à gestão da cultura da informação e do serviço de saúde¹⁵.

Considerando-se todos os entraves encontrados para a utilização dos dados do SNGPC, pode-se dizer que a maioria estava relacionada a fatores de natureza técnica, que envolvem as limitações estruturais do sistema e informações incompletas para sua adequada utilização. Fatores comportamentais também comprometeram a qualidade dos dados do SNGPC, visto que foram observados equívocos na inclusão de diversos medicamentos que não estão sujeitos a controle especial, bem como a ausência do preenchimento de campos de caracterização dos usuários, como sexo e idade em parte dos registros.

Lacunas no conhecimento e falta de motivação dos profissionais são alguns fatores comportamentais que podem acarretar falhas no preenchimento de dados nos SIS¹⁵. A realização de treinamentos periódicos e sistemáticos dos profissionais que alimentam o SNGPC é fundamental para garantir sua adequada utilização. Ademais, é fundamental sensibilizá-los quanto à importância epidemiológica do registro correto e oportuno dos dados. Lemma

et al.³⁵ mostraram que intervenções voltadas a fatores técnicos e comportamentais, combinadas, melhoraram a qualidade e o uso dos dados de SIS.

A qualidade dos dados dos SIS tem melhorado globalmente^{36,37}, mas países de baixa e média renda ainda enfrentam uma série de problemas, como registros incompletos, inconsistência de dados e baixo nível de precisão^{38,39}. Outrossim, a despeito da crescente disponibilidade de informações em saúde, seu uso na tomada de decisões ainda é limitado em muitos desses países⁴⁰. Profissionais de saúde relatam baixa utilização dos dados para fins de planejamento, muitas vezes, em decorrência da falta de confiança na sua qualidade⁴¹.

No caso dos países de alta renda, têm-se realizado grandes investimentos no desenvolvimento de tecnologias de informações em saúde. No entanto, esses também enfrentam desafios, sobretudo quanto à intraoperabilidade entre diferentes sistemas⁴².

No que se refere à qualidade dos dados, o SNGPC apresentou maiores desafios quanto às dimensões de clareza metodológica e validade. A completude, validade e oportunidade foram os atributos mais avaliados em estudos que envolvem a qualidade dos SIS, segundo revisão realizada por Chen et al.⁴³.

Por fim, destaca-se que desde dezembro de 2021, devido à grande instabilidade do SNGPC, a Anvisa suspendeu temporária e indeterminadamente o envio obrigatório dos arquivos eletrônicos. Durante a suspensão, as farmácias e drogarias privadas passaram a realizar a escrituração em livros de registro específicos, físicos ou informatizados, que devem permanecer disponíveis aos órgãos de fiscalização²⁴.

A ausência do envio dos registros de vendas dos medicamentos sujeitos a controle especial através do SNGPC terá como consequência uma grande lacuna nessa base de dados no período de suspensão, gerando um prejuízo ímpar nas análises longitudinais do consumo desses medicamentos. Isso é ainda mais crítico para os ATM, considerando que

o monitoramento do seu consumo é pauta urgente no mundo pela necessidade de controle do avanço da AMR.

Considerações finais

Os dados do SNGPC disponíveis em acesso aberto são apresentados de modo a possibilitar a extração de diversas informações relevantes para a análise do padrão de consumo de ATM nas farmácias e drogarias privadas brasileiras.

No entanto, algumas limitações dessa base de dados foram identificadas, tais como a ausência de dados individualizados e a falta de preenchimento do campo CID-10, que permitiriam analisar qualitativamente o uso ambulatorial de ATM, segundo as indicações para o seu uso e o número de cursos antibióticos realizados por cada paciente em um dado período. Essas informações são relevantes para gestores, profissionais e pesquisadores comprometidos com o controle da AMR no País.

Ademais, alguns entraves foram enfrentados na utilização dessa base de dados, tais como a falta de padronização dos nomes e descrições dos ATM, a presença de informações diversas no campo de descrição da apresentação, erros de preenchimento e presença de valores nulos. Isso resultou em um grande aumento do tempo demandado para o tratamento dos dados e na necessidade de exclusão de uma parcela deles.

A inclusão de variáveis que podem auxiliar a padronização e a classificação dos ATM é fundamental para que possam ser realizadas análises mais ricas, ágeis e eficientes dos dados do SNGPC. Uma parceria da Anvisa com o Datasus, do Ministério da Saúde, que possui expertise no desenvolvimento de sistemas que apoiam a gestão do SUS, poderia auxiliar no aperfeiçoamento da base de dados.

Em síntese, o SNGPC possui, em acesso aberto, dados relevantes para a análise do consumo ambulatorial de antimicrobianos e se constitui como uma importante fonte de dados para a produção de conhecimento nesse campo, uma vez que as farmácias

e drogarias privadas consistem na principal fonte de acesso da população brasileira a esses medicamentos. No entanto, a qualidade do sistema pode e deve ser aprimorada de modo a facilitar a sua utilização por pesquisadores, profissionais e gestores, ampliando as possibilidades de realização de análises e estudos mais robustos. Destarte, o SNGPC contribuiria ainda mais para o monitoramento do uso ambulatorial de antimicrobianos no Brasil e para o planejamento de ações e elaboração de políticas em saúde direcionadas ao enfrentamento do avanço da resistência microbiana no País.

Colaboradoras

Caetano MC (0000-0001-5696-8916)* contribuiu para a concepção, desenho, coleta, análise, interpretação dos dados, redação do manuscrito e aprovação da versão final. Campos MR (0000-0002-7443-5977)*, Emmerick ICM (0000-0002-0383-2465)* e Luiza VL (0000-0001-6245-7522)* contribuíram igualmente para a concepção, desenho, interpretação dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final. ■

Referências

1. Rede Interagencial de Informações para a Saúde. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. 2. ed. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde; 2008. 349 p.
2. Correia LOS, Padilha BM, Vasconcelos SML. Métodos para avaliar a completude dos dados dos sistemas de informação em saúde do Brasil: uma revisão sistemática. *Ciênc saúde coletiva*. 2014;19(11):4467-78. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320141911.02822013>.
3. Lima CRA, Schramm JMA, Coeli CM, et al. Revisão das dimensões de qualidade dos dados e métodos aplicados na avaliação dos sistemas de informação em saúde. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(10):2095-109. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009001000002>.
4. Ministério da Saúde (BR). A experiência brasileira em sistemas de informação em saúde. Brasília, DF: MS; 2009. 148 p. (Série B. Textos Básicos em Saúde).
5. World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva: WHO; 2015. 28 p.
6. World Health Organization [Internet]. Geneva: WHO; 2021. Antimicrobial Resistance, 2023 nov 21 [acesso em 2022 out 25]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Antibiotic use in the United States, 2017: progress and opportunities. Atlanta: CDC; 2017. 40 p.
8. Smieszek T, Pouwels KB, Dolk FCK, et al. Potential for reducing inappropriate antibiotic prescribing in English primary care. *J Antimicrob Chemother*. 2018;73(supl2):ii36-43. DOI: <https://doi.org/10.1093/jac/dkx500>.
9. Smith DRM, Dolk FCK, Pouwels KB, et al. Defining the appropriateness and inappropriateness of antibiotic prescribing in primary care. *J Antimicrob Chemother*. 2018;73(supl2):ii11-8. DOI: <https://doi.org/10.1093/jac/dkx503>.
10. Pan American Health Organization; Florida International University. Recommendations for implement-

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

- ing antimicrobial stewardship programs in latin america and the caribbean: manual for public health decision-makers. Washington, D.C.: PAHO; 2018. 144 p.
11. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Componente populacional: resultados. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016. 52 p. (Série Pnaum – Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil).
 12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Dados abertos. Venda de medicamentos industrializados sujeitos à escrituração no SNGPC. documentação e dicionário de dados [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2020 [acesso em 2022 jun 26]. Disponível em: <https://dados.anvisa.gov.br/dados/>
 13. Ferreira TDJN, Morais JHDA, Caetano R, et al. Tratamento de dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para estudos de utilização de medicamentos com antimicrobianos. Cad Saúde Pública. 2023;39(5):e00173922. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT173922>
 14. Feliciano M, Damázio SL, Medeiros KR, et al. Avaliação da cobertura e completude de variáveis de Sistemas de Informação sobre orçamentos públicos em saúde. Saúde debate. 2019;43(121):341-53. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912104>
 15. Carvalho SC, Mota E. A qualidade dos dados dos sistemas de informação em saúde aplicados em atenção à saúde materno-infantil [tese na Internet]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2016 [acesso em 2023 dez 20]. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/21636/1/Tese%20Suzana%20Costa%20Carvalho.%202016.pdf>.
 16. Governo Federal (BR) [Internet]. Brasília, DF: Gov. BR; [Sem data]. Portal Brasileiro de Dados Abertos. 2023 [acesso em 2023 mar 12]. Disponível em: <https://dados.gov.br/home>
 17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC Nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2021 dez 17; Seção I:2.
 18. Caetano MC, Campos MR, Emmerick ICM, et al. Consumo de antimicrobianos nas farmácias e drogarias privadas brasileiras à luz do PAN-BR e da pandemia de COVID-19. BJDV. 2022;8(1):645-69. DOI: <https://doi.org/10.34117/bjdv8n1-043>
 19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2010 out 26; Seção I:78-79.
 20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2014 abr 29; Seção I:76.
 21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1998 maio 12; Seção I:3-43.
 22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2011 maio 5; Seção I:39-41.

23. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2020 jul 22; Seção I:91.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC Nº 351, de 20 de março de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2020 mar 20; Seção I:117.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Relatório de Atividades 2016. Brasília, DF: ANVISA; 2017. 200 p.
26. Oliveira MG, Mota DM, Cunha TRP. Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): inovando na qualidade do monitoramento e controle de medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Red PARF; 2011.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Relatório de Atividades 2009. Brasília, DF: ANVISA; 2010. 169 p.
28. Azevedo ÂJP, Araújo AA, Ferreira MÂF. Consumo de ansiolíticos benzodiazepínicos: uma correlação entre dados do SNGPC e indicadores sociodemográficos nas capitais brasileiras. Ciênc saúde coletiva. 2016;21(1):83-90. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015211.15532014>
29. Zorzanelli RT, Giordani F, Guaraldo L, et al. Consumo do benzodiazepínico clonazepam (Rivotril®) no estado do Rio de Janeiro, Brasil, 2009-2013: estudo ecológico. Ciênc saúde coletiva. 2019;24(8):3129-40. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23232017>
30. Moretto LD, Mastelaro R. MDCB: Manual das denominações comuns brasileiras. São Paulo: SINDUSFARMA; 2013. 706 p. v. 16 (Manuais SINDUSFARMA).
31. World Health Organization. GLASS methodology for surveillance of national antimicrobial consumption [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [acesso em 2022 out 8]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336215>.
32. Costelloe C, Metcalfe C, Lovering A, et al. Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2010;340:c2096. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.c2096>
33. MEASURE Evaluation. Strengthening health information systems in low- and middle- income countries: a model to frame what we know and what we need to learn [Internet]. Chapel Hill: MEASURE Evaluation; 2019 [acesso em 2023 dez 20]. Disponível em: https://www.measureevaluation.org/resources/publications/tr-17-156/at_download/document
34. Muzy J. Fontes de informações para indicadores em saúde. In: Marques A, Oliveira A, Romero D, et al. Informação e indicadores: conceitos, fontes e aplicações para a saúde do idoso e envelhecimento. Rio de Janeiro: Edições Livres; 2021. p. 23-41.
35. Lemma S, Janson A, Persson LÅ, et al. Improving quality and use of routine health information system data in low- and middle-income countries: a scoping review. PLoS One. 2020;15(10):e0239683. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239683>
36. Nisingizwe MP, Iyer HS, Gashayija M, et al. Toward utilization of data for program management and evaluation: quality assessment of five years of health management information system data in Rwanda. Glob Health Action. 2014;7:25829. DOI: <https://doi.org/10.3402/gha.v7.25829>
37. Amoakoh-Coleman M, Kayode GA, Brown-Davies C, et al. Completeness and accuracy of data transfer of routine maternal health services data in the greater Accra region. BMC Res Notes. 2015;8:114. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1058-3>
38. Roomaney RA, Pillay-van Wyk V, Awotiwon OF, et al. Availability and quality of routine morbidity

- data: review of studies in South Africa. *J Am Med Inform Assoc.* 2017;24(e1):e194-206. DOI: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocw075>
39. Sharma A, Rana SK, Prinja S, et al. Quality of health management information system for maternal & child health care in Haryana State, India. *PLoS One.* 2016;11(2):e0148449. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148449>
 40. Lippeveld T. Routine health facility and community information systems: creating an information use culture. *Glob Health Sci Pract.* 2017;5(3):338-40. DOI: <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-17-00319>
 41. Dagnew E, Woreta SA, Shiferaw AM. Routine health information utilization and associated factors among health care professionals working at public health institution in North Gondar, Northwest Ethiopia. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(685):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3498-7>
 42. Li E, Clarke J, Ashrafian H, et al. The impact of electronic health record interoperability on safety and quality of care in high-income countries: systematic review. *J Med Internet Res.* 2022;24(9):e38144. DOI: <https://doi.org/10.2196/38144>
 43. Chen H, Hailey D, Wang N, et al. A review of data quality assessment methods for public health information systems. *Int J Environ Res Public Health.* 2014;11(5):5170-207. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph110505170>

Recebido em 14/03/2024

Aprovado em 26/09/2024

Conflito de interesses: inexistente

Suporte financeiro: Vice-Direção de Pesquisa e Inovação - VDPI/Ensp/Fiocruz para a tradução do artigo para a língua inglesa

Editora responsável: Lenaura de Vasconcelos Costa Lobato