

SÉRIE MEDICAMENTOS E OUTROS INSUMOS ESSENCIAIS PARA A SAÚDE

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADOS**

Brasília - DF • 2005

© Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde, 2005.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que seja citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial.

As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

Ficha Técnica

Organizadores: Nelly Marin Jaramillo; Adriana Mitsue Ivama; Dirceu Brás Aparecido Barbano; Manoel Roberto da Cruz Santos e Vera Lucia Luiza

Coordenação Editorial: Adriana Mitsue Ivama e Manoel Roberto da Cruz Santos

Revisão de Texto: Ana Beatriz de Noronha e João Carlos Saraiva Pinheiro

Normalização: Fábio Cordeiro

Projeto Gráfico e Diagramação: Formatos Design

Tiragem: 2500 exemplares

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19.

70800-400 Brasília-DF

postmaster@bra.ops-oms.org

www.opas.org.br

Impresso no Brasil

Ficha catalográfica e normalização de referências elaboradas pelo

Centro de Documentação da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde –
Representação do Brasil

Organização Pan-Americana da Saúde

Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde ; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005.

260p.; il.color. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde; 3)

ISBN 85-87943-553

1. Política de Saúde 2. Assistência Farmacêutica 3. Avaliação 4. Política de Medicamentos 5. Vigilância Sanitária
6. Brasil I. Título II. Título: Assistência farmacêutica e regulamentação de medicamentos no Brasil: estruturas e processos (nível I) III. Título: Avaliação sistemática da serviços (nível II) e pesquisa domiciliar de acesso a medicamentos
IV. Organização Mundial da Saúde V. Brasil. Ministério da Saúde VI. Série medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde

NLM: QV 55

Ministério da Saúde
Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS

SÉRIE MEDICAMENTOS E OUTROS INSUMOS ESSENCIAIS PARA A SAÚDE

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADOS**

Parte I: Assistência farmacêutica e regulamentação de medicamentos
no Brasil: estruturas e processos (Nível I)

Parte II: Inquérito sistemático de serviços e pesquisa domiciliar
de acesso a medicamentos (Nível II)

Brasília - DF • 2005

EQUIPES DE TRABALHO:

COORDENAÇÃO DA PESQUISA MUNDIAL:

Daisy Carandang

EQUIPE DA PESQUISA AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: ESTRUTURAS E PROCESSOS (NÍVEL I)

COORDENAÇÃO

Norberto Rech
Nelly Marin Jaramillo

EQUIPE DE PESQUISA:

Adriana Mitsue Ivama
Elisa Rieck
Maria Auxiliadora Oliveira
Leila Magaly Valois Durso
Núbia Boechat
Ricardo Gamarski

COLABORADORES:

Antonio Carlos da Costa Bezerra
Flávia Freitas de Paula Lopes
Jamaira Moreira Giora
Javier Afonso
Jean Carlo de Miranda
Luis Roberto Klasmann
Maria do Céu Borralho e Albuquerque
Maria Lucia Prest Martelli
Stela Candioto Melchior
Vera Lucia Luiza

EQUIPE DO INQUÉRITO SISTEMÁTICO DE SERVIÇOS E PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL (NÍVEL II)

COORDENAÇÃO GERAL

Jorge Antônio Zepeda Bermudez
Norberto Rech

COORDENADORA TÉCNICO-OPERACIONAL

Vera Lucia Luiza

COORDENADORES ADJUNTOS

Adriana Mitsue Ivama
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Elisa Rieck

EQUIPE DE PESQUISA

Bethania Blum
Isabel Emmerick
Samara Ramalho Matta
Thiago Botelho Azeredo

CONFERÊNCIA DOS QUESTIONÁRIOS

1. Hugo Rodrigues
2. Tamara Lemos

PESQUISADORES DE CAMPO

1. Antonio César Rodrigues Gomes
2. Bethania Blum
3. Carla Beatrice Crivellaro Gonçalves
4. Cíntia Maria Gava
5. Edisleide Ramos Ferreira Pastor
6. Elaine Miranda
7. Isabel Emerick
8. Thiago Botelho Azeredo.
9. Viviane de Cássia Troncha Martins
10. Waltemir Lourdes da Silva

PESQUISADORES DE CAMPO PARA VISITA DOMICILIAR NAS CAPITALS

1. Carla Barcelos Souto
2. Clarice Chemello
3. Daniele Abrahão Ferreira
4. Graziela Batista Barreto
5. Jussara Lima Alves
6. Leonardo Coutinho Ribeiro
7. Lorena Priscila Favacho Inajosa
8. Michele Freitas da Silva
9. Vera Lúcia Magalhães
10. Yara Vago Cristo

EQUIPES DE ELABORAÇÃO DA PUBLICAÇÃO

NÍVEL I:

ELABORAÇÃO DO TEXTO:

Adriana Mitsue Ivama
Elisa Rieck

COLABORADORES:

Angelo Giovanni Rodrigues
Carlos César Flores Vidotti
Luciana de Deus Chagas
Nelly Marin Jaramillo
Núbia Boechat
Sílvia Figueiredo Costa
Stela Candioto Melchior
Vera Lucia Luiza

EDIÇÃO E REVISÃO TÉCNICA DO TEXTO CONSOLIDADO:

Adriana Mitsue Ivama
Vera Lucia Luiza

COLABORADORES:

Geisa Maria Grijó Farani de Almeida
Manoel Roberto da Cruz Santos

REVISÃO DE TEXTO:

Ana Beatriz de Noronha
João Carlos Saraiva Pinheiro

NORMALIZAÇÃO:

Fábio Cordeiro

NÍVEL II:

ELABORAÇÃO DO TEXTO:

Vera Lucia Luiza
Bethania Blum
Isabel Emerick
Thiago Botelho Azeredo

COLABORADORES:

Adriana Mitsue Ivama
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Samara Ramalho Matta
Vera Lúcia Edais Pepe

AGRADECIMENTOS

A todos os profissionais, gestores, usuários do Sistema Único de Saúde que nos receberam e nos dedicaram seu tempo para nos fornecer as informações necessárias aos estudos.

A todo o pessoal de apoio do Núcleo de Assistência Farmacêutica/Ensp/Fiocruz e da Fundação de Apoio da Fiocruz – Fiotec, cujo incansável e competente trabalho “de bastidores” viabilizou o estudo de nível II.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS	13
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	15
APRESENTAÇÃO	19
RESUMO EXECUTIVO	23
PARTE I: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: ESTRUTURAS E PROCESSOS (NÍVEL I)	23
PARTE II: INQUÉRITO SISTEMÁTICO DE SERVIÇOS E PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO A MEDICAMENTOS (NÍVEL II)	25
INTRODUÇÃO	31
REFERENCIAL TEÓRICO, ANTECEDENTES E CONTEXTO	35
ASPECTOS GERAIS DA AVALIAÇÃO EM SAÚDE	35
ANTECEDENTES INTERNACIONAIS DO ESTUDO	39
ACESSO A MEDICAMENTOS	41
O BRASIL E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	43
OBJETIVOS DO TRABALHO	48
PARTE I:	51
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: ESTRUTURAS E PROCESSOS (NÍVEL I)	
METODOLOGIA	51
ABORDAGEM GERAL DO ESTUDO	51
EQUIPE DE PESQUISA	53
A COLETA DE DADOS NO BRASIL	53
CRITÉRIOS ÉTICOS	54

RESULTADOS E DISCUSSÃO	54
<hr/>	
AS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS	55
<hr/>	
ESTRUTURA DE GESTÃO DA POLÍTICA FARMACÊUTICA NO PAÍS	59
AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DAS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS	61
LEGISLAÇÃO E REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	63
<hr/>	
ESTABELECIMENTO DE ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA REGULAMENTAÇÃO NA ÁREA DE MEDICAMENTOS	64
REQUISITOS PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	66
REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS	66
DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	68
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS	69
REQUISITOS PARA INSPEÇÃO E CÓDIGO DE CONDUTA DO TRABALHO NORMATIVO	70
PROMOÇÃO E PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS	72
REQUISITOS PARA EXERCÍCIO PROFISSIONAL DE PRESCRITORES E DISPENSADORES	73
INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS NA INTERNET	74
QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DISPONÍVEIS NO PAÍS	75
<hr/>	
FARMACOVIGILÂNCIA	75
GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS	76
MEDIDAS DE COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS	76
ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE	77
PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	79
<hr/>	
MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO PAÍS	79
LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	79
A REDE DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS	80

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	81
O SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO SUS	81
AQUISIÇÃO	82
MEDICAMENTOS NO SUS E COBERTURA PRIVADA	83
A SELEÇÃO E AS LISTAS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	83
OS MEDICAMENTOS E OS PROGRAMAS DE SAÚDE	84
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SETOR PRIVADO	86
PARÂMETROS PARA A COBERTURA PRIVADA DE MEDICAMENTOS	87
FINANCIAMENTO E REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS	88
GASTO PÚBLICO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	88
POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS	89
DOAÇÕES DE MEDICAMENTOS	90
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)	91
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS NACIONAIS PADRONIZADAS (DTPs)	91
EDUCAÇÃO DE PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS COM A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	92
EXISTÊNCIA DE CENTROS OU SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS	93
CAMPANHAS PÚBLICAS DE EDUCAÇÃO	93
PRESCRIÇÃO E SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICOS	94
URM COMO PARTE DA POLÍTICA INSTITUCIONAL	94
ESTRATÉGIAS NACIONAIS PARA CONTER A RESISTÊNCIA A ANTIBIÓTICOS	96
PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE	
INTELLECTUAL E AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO	98
CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS DADOS OBTIDOS NA PARTE I	100

PARTE II:	105
<hr/>	
INQUÉRITO SISTEMÁTICO DE SERVIÇOS E PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO A MEDICAMENTOS (NÍVEL II)	
METODOLOGIA	105
<hr/>	
AMOSTRAGEM	106
AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS	109
ASPECTOS OPERACIONAIS PREPARATÓRIOS PARA A COLETA	114
ESTUDO DOMICILIAR	116
ASPECTOS DA COLETA DOS DADOS	118
ASPECTOS ÉTICOS E ACESSO AOS DADOS	119
DISSEMINAÇÃO DOS RESULTADOS	120
CRONOGRAMA	120
CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS ESTUDADOS	121
RESULTADOS E DISCUSSÃO	128
<hr/>	
TREINAMENTO	128
AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS	128
INDICADORES DE ACESSO	131
INDICADORES DE QUALIDADE	133
INDICADORES DE URM	140
ESTUDO DOMICILIAR	147
CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	148
INDICADORES DE ACESSO A MEDICAMENTOS	151
INDICADORES DE USO DE MEDICAMENTOS	157
CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS DADOS OBTIDOS NA PARTE II	160
<hr/>	
CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE OS ESTUDOS NO BRASIL	163
<hr/>	

REFERÊNCIAS	
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	167
SITES DE INTERESSE	176
ANEXO 1.	
QUESTIONÁRIO SOBRE “ESTRUTURAS E PROCESSOS DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA NACIONAL”	179
ANEXO 2.	
ESTRATÉGIA DE MEDICAMENTOS DA OMS 2004-2007: OBJETIVOS, COMPONENTES, RESULTADOS ESPERADOS E INDICADORES DE PROGRESSO POR PAÍS	197
ANEXO 3.	
PLANILHA PARA COLETA DE DADOS SOBRE ESTRUTURAS E PROCESSOS DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA NACIONAL - PERFIL FARMACÊUTICO DO BRASIL	203
ANEXO 4.	
TERMO DE CONSENTIMENTO - PERFIL FARMACÊUTICO	204
ANEXO 5.	
DESCRIÇÃO DOS INDICADORES NO NÍVEL DE SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO SEGUNDO O ASPECTO ANALISADO E FÓRMULA DE CÁLCULO	205
ANEXO 6.	
FORMULÁRIOS DE AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS	214
ANEXO 7.	
FORMULÁRIO PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS	242
ANEXO 8.	
ROTEIRO DO TRABALHO DE CAMPO	245
ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	

ANEXO 9.	247
<hr/>	
DESCRIÇÃO DOS INDICADORES DE ACESSO E USO DOS MEDICAMENTOS NO NÍVEL DOMICILIAR E FÓRMULA DE CÁLCULO.	
ANEXO 10.	248
<hr/>	
TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EMPREGADOS NO PROJETO (DOMICÍLIOS, UNIDADES PÚBLICAS DE SAÚDE, FARMÁCIAS PRIVADAS)	
ANEXO 11.	251
<hr/>	
DOCUMENTOS REFERENTES AO TREINAMENTO (PROGRAMAÇÃO, RELATÓRIO, PLANO DE AÇÃO, TERMOS DE COMPROMISSO)	
BIOGRAFIAS - PESQUISADORES, AUTORES E COLABORADORES	258
<hr/>	

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Níveis dos indicadores da OMS para avaliação do setor farmacêutico nos países	41
Figura 2. Destaque do nível I em relação aos níveis dos indicadores da OMS para avaliação do setor farmacêutico nos países	52
Figura 3. Destaque do nível II em relação aos níveis dos indicadores da OMS para avaliação do setor farmacêutico nos países	106
Figura 4. Esquema para a seleção da amostra para inclusão dos domicílios.....	117
Figura 5. Distribuição das unidades de saúde segundo o grau de boas práticas de estocagem no almoxarifado. Brasil, 2004	134
Figura 6. Distribuição das unidades de saúde segundo o grau de boas práticas de estocagem na área de dispensação. Brasil, 2004	134
Figura 7. Valor do tratamento/ Capacidade aquisitiva para esquemas de tratamento para pneumonia, hipertensão arterial e asma nas centrais farmacêuticas de abastecimento estaduais e municipais e farmácias/ drogarias privadas. Brasil, 2004.....	137
Figura 8. Distribuição média de referência de tipo de fornecedor por produtos nas secretarias estaduais e municipais de medicamentos. Brasil, 2004.....	140
Figura 9. Distribuição dos domicílios em cada subpopulação estratificada de acordo com o número de bens. Brasil, 2004.....	148
Figura 10. Distribuição dos domicílios segundo escolaridade do chefe da família por estrato (em %). Brasil, 2004.....	149
Figura 11. Estabelecimentos de saúde presentes no raio de 1 km dos domicílios e infra-estrutura existente. Total e por estratos de acordo com o nº de bens. Brasil, 2004	150

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Os objetivos e metas do Milênio.....	44
Quadro 2. Indicadores, local de coleta, fonte do dado, estratégia da coleta e formulário de pesquisa a ser utilizado	110-112
Quadro 3. Indicadores alterados em relação à proposição da OMS	113-114
Quadro 4. Problemas comuns de saúde considerados de importância para abordagem terapêutica no nível da atenção básica de saúde e respectivos medicamentos-chave.....	115
Quadro 5. Indicadores de acesso e uso de medicamentos no estudo domiciliar	119
Quadro 6. Cronograma geral de desenvolvimento do projeto.....	121
Quadro 7. Caracterização dos estados e municípios pesquisados.....	122-127

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Cursos selecionados na área da saúde, ingressantes e concluintes em 2004. Brasil	92
Tabela 2. Tipos e quantidades de estabelecimentos visitados no estudo de nível II	108
Tabela 3. Indicadores de serviço, local de coleta, padrão e resultado encontrado (média geral do país). Brasil, 2004.....	129-130
Tabela 4. Preços mais baratos e mais caros observados nas farmácias/ drogarias privadas e percentual de economia do mais barato em relação ao mais caro. Brasil, 2004	132
Tabela 5. Cumprimento da legislação sanitária nos almoxarifados de medicamentos das unidades de saúde. Brasil, 2004	136
Tabela 6. Preços médio, menor e maior preço unitário observados nas Centrais Municipais de Abastecimento Farmacêutico e economia percentual. Brasil, 2004.....	138

Tabela 7. Preços médio, menor e maior preço unitário observados nas Centrais Estaduais de Abastecimento Farmacêutico e economia percentual. Brasil, 2004.....	139
Tabela 8. Caracterização geral dos usuários na revisão retrospectiva de receitas médicas e na entrevista de saída. Brasil, 2004.....	141
Tabela 9. Resultados encontrados quanto às condutas de prescrição investigadas segundo a doença traçadora. Brasil, 2004.....	144
Tabela 10. Distribuição das unidades de saúde segundo o resultado alcançado quanto a indicadores selecionados de uso racional de medicamentos relativos a informação ao paciente. Brasil, 2004.....	145
Tabela 11. Distribuição dos sintomas dos indivíduos que tiveram um episódio de doença aguda nas duas semanas anteriores a entrevista. Brasil, 2004.....	151
Tabela 12. Percentagem de respostas domiciliares de acesso a cada fonte de obtenção de medicamentos. Brasil, 2004	152
Tabela 13. Média das respostas domiciliares sobre gasto em medicamentos em reais por fontes. Brasil, 2004	154
Tabela 14. Respostas domiciliares sobre a razão para a não obtenção de todos os medicamentos recomendados. Brasil, 2004.....	155
Tabela 15. Média de respostas domiciliares sobre a capacidade aquisitiva para medicamentos (para a enfermidade citada na entrevista, % do gasto mensal com alimentos). Brasil, 2004.....	156
Tabela 16. Média de respostas domiciliares sobre a capacidade aquisitiva para medicamentos num mês (% do gasto mensal com alimentos). Brasil, 2004	156
Tabela 17. Média de respostas domiciliares sobre os gastos (R\$) com alimentos e medicamentos em um mês. Brasil, 2004.....	157
Tabela 18. Percentagem de domicílios que acessam cada fonte para consulta. Brasil, 2004	159

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa	Jife – Junta Internacional de Fiscalização
AMA – American Medical Association	Lacen - Laboratório Central de Saúde Pública
AMS - Pesquisa Assistência Médico-Sanitária	LME – Lista de Medicamentos Essenciais
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar	LPI - Lei de Propriedade Industrial
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	MAR - Método de Avaliação Rápida
CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico	MEC - Ministério da Educação
CFF – Conselho Federal de Farmácia	MS - Ministério da Saúde
CFM – Conselho Federal de Medicina	MSH - Management Sciences for Health
CCIH - Comissão de Controle de Infecções Hospitalares	NAF – Núcleo de Assistência Farmacêutica
CDC - Centro de Controle de Doenças	Nescon – Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina/UFMG
Cebrim– Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos	NSA – Não se Aplica
Ceme – Central de Medicamentos	OMC - Organização Mundial do Comércio (WTO – World Trade Organization, em inglês)
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa	OMS – Organização Mundial da Saúde (WHO - World Health Organization, em inglês; Organización Mundial de la Salud, em espanhol)
CFF – Conselho Federal de Farmácia	ONGs - Organizações Não Governamentais
CNE – Conselho Nacional de Educação	OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde (Paho - Pan American Health Organization, em inglês; OPS – Organización Panamericana de Salud, em espanhol)
CNS – Conselho Nacional de Saúde	Pnad - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
Comare - Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	Pnaf – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde	PNDS - Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde
DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos	PNM – Política Nacional de Medicamentos
Datasus - Departamento de Informação e Informática do SUS	Pnud - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
DCB – Denominação Comum Brasileira	Proveve - Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos
DCB – Departamento de Ciências Biológicas	PTP – Protocolo Terapêutico Padrão
DCI – Denominação Comum Internacional	RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (da Anvisa)
Ensp – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca	Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Etac - Entrevistas Telefônicas Assistidas por Computador	RPMP – Rational Pharmaceutical Management Project
Far-manguinhos – Instituto de Tecnologia em Fármacos	SAS - Secretaria da Atenção à Saúde;
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz	SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
FP – Formulário de Pesquisa	Seam – Strategies for Enhancing Access to Medicines
FT – Formulário Terapêutico	SIA - Sistema de Informações Ambulatoriais
Funasa - Fundação Nacional de Saúde	SIH - Sistema de Informações Hospitalares
GETAF – Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica	SIM - Sistema de Informação em Mortalidade
GGIMP – Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos para a Saúde	Siops - Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde
GGLAS – Gerência Geral de Laboratórios	Sismed – Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos
GGMED – Gerência Geral de Medicamentos	SPS - Secretaria de Políticas de Saúde;
GGREM – Gerência Geral de Regulação Econômica	SUS – Sistema Único de Saúde
Ginve – Gerência de Investigação	Trips - Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods, ou Adpic em português.
GM – Gabinete do Ministro	Unicef – Fundo das Nações Unidas para a Infância
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística	UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais
IDB - Indicadores e Dados Básicos	
IDHM - Índice de Desenvolvimento Humano Municipal	
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	
Inep - Instituto Nacional de Estatísticas e Pesquisas	

APRESENTAÇÃO



APRESENTAÇÃO

O setor farmacêutico brasileiro tem passado por importantes transformações, principalmente nos últimos cinco anos, destacando-se entre elas a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Lei de Genéricos e, mais recentemente, a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a criação no Ministério da Saúde (MS), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e como parte dela o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf). O acompanhamento e a avaliação desses processos e seus resultados são fundamentais. No entanto, tais mudanças têm sido pouco documentadas e avaliadas.

Em 2003, o Brasil participou do estudo da Situação Farmacêutica Mundial, promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em seu chamado Nível I, cujo objetivo foi acompanhar e avaliar a implementação das políticas farmacêuticas no país. O estudo foi realizado a partir do questionário sobre "Estruturas e Processos da Situação Farmacêutica Nacional", da OMS. A participação brasileira foi possível graças ao esforço coletivo de uma equipe de trabalho coordenada pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e composta por técnicos do (DAF/SCTIE/MS), da Anvisa, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NAF/DCB/Ensp/Fiocruz) e de Far-Manguinhos/Fiocruz, da OPAS/OMS e colaboradores. Ao iniciar o trabalho, o grupo detectou a necessidade de que a coleta, análise e divulgação dos dados se tornassem sistemáticos e que não servisse apenas para informar à OMS, ou seja, que os dados obtidos pudessem ser disponibilizados no interior do país. Por condições diversas, não foi possível realizar a publicação do estudo naquele momento. Embora parte dos dados e informações constantes no Nível I tenha sofrido modificações, optou-se por publicá-los como ponto de partida, tanto para sua atualização futura quanto como contexto para os estudos dos demais níveis.

Em 2004, sob coordenação do Ministério da Saúde, OPAS/OMS e NAF/DCB/Ensp/Fiocruz foi realizado o estudo Nível II, com vistas a avaliar os resultados das políticas farmacêuticas em termos de seus objetivos principais – acesso, qualidade e uso racional de medicamentos. Essa abordagem, coordenada tecnicamente pelo (NAF/DCB/Ensp/Fiocruz), foi implementada por meio de um inquérito realizado em serviços públicos de saúde, unidades públicas de dispensação de medicamentos e estabelecimentos do comércio farmacêutico varejista. Complementarmente, foi conduzido um estudo domiciliar de acesso e utilização de medicamentos.

Durante a elaboração de todo o trabalho, houve a preocupação de tornar possível a reprodutibilidade e a comparabilidade dos dados ao longo do tempo.

Este documento apresenta, de forma pormenorizada, os resultados obtidos, disponibilizando-os para formuladores de políticas, profissionais, pesquisadores e, sobretudo, para o controle social, uma vez que é fonte de consulta e subsídio para a análise e elaboração de propostas de reorientação das ações e políticas.

A divulgação dos manuais e dos modelos dos formulários utilizados pretende subsidiar a condução periódica do estudo em todas as esferas de governo, como forma de fortalecer o processo de descentralização e apropriação dessa metodologia de avaliação e o uso da avaliação como uma ferramenta de decisão.

RESUMO EXECUTIVO



RESUMO EXECUTIVO

Com a estratégia de Medicamentos Essenciais para o período de 2004-2007, a OMS dá continuidade à resposta aos desafios em medicamentos do século XXI por meio de quatro objetivos principais: (a) melhorar o acesso a medicamentos essenciais; (b) fortalecer as políticas nacionais de medicamentos; (c) melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos; e (d) promover seu uso racional (WHO, 2004a). Em relação ao objetivo (b), relacionado a políticas, a estratégia é “assegurar a implementação e monitorização de políticas nacionais de medicamentos”.

Para esse fim, a OMS desenvolveu um conjunto de indicadores, organizados em três níveis. O Nível I corresponde ao questionário “Estruturas e Processos da Situação Farmacêutica Nacional”, respondido pelas autoridades sanitárias nacionais dos países membros da organização. O Nível II corresponde a indicadores que proporcionam coleta sistemática de dados sobre acesso e uso racional de medicamentos de qualidade, obtidos por meio de um inquérito realizado com pesquisa de campo, e o Nível III é composto por indicadores específicos que podem ser aplicados pelos países conforme suas necessidades e possibilidades. Este documento traz os resultados da aplicação dos Níveis I e II no Brasil.

PARTE I: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: ESTRUTURAS E PROCESSOS (NÍVEL I)

A primeira parte desta publicação traz o resultado da aplicação do questionário de Nível I no Brasil em 2003, com parte dos dados atualizados em 2004. A pesquisa foi feita sob responsabilidade do DAF/SCTIE/MS e da OPAS/OMS, para a qual formou uma equipe composta por técnicos da SCTIE, da Anvisa, da ANS, do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz, de Far-Manguinhos/Fiocruz, da OPAS/OMS e por colaboradores.

O questionário é composto por dez temas: Política farmacêutica nacional, Legislação e regulação de medicamentos, Controle de qualidade dos produtos far-

macêuticos, Lista de medicamentos essenciais, Sistema de abastecimento de medicamentos, Financiamento de medicamentos, Acesso a medicamentos essenciais, Produção de medicamentos, Uso racional de medicamentos e Proteção dos direitos de propriedade intelectual e Autorização de comercialização (registro).

O estudo mostrou que o Brasil possui uma estrutura legislativa e regulatória de medicamentos bastante abrangente.

A gestão das políticas farmacêuticas é de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da SCTIE, no âmbito federal, e dos órgãos de assistência farmacêutica das secretarias estaduais e municipais de saúde. Faz parte das competências da Anvisa a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo medicamentos. Nos estados e municípios essa atribuição é das Coordenações de Vigilância Sanitária.

Em 2003, havia 450 indústrias brasileiras autorizadas para produção de produtos farmacêuticos acabados. No Brasil, a prescrição de medicamentos de uso humano é restrita a médicos e dentistas. No SUS, é obrigatório o uso de Denominação Comum Brasileira (DCB), e a substituição por medicamentos genéricos pode ser feita pelo farmacêutico, tanto em farmácias públicas como privadas.

Em 2002, segundo a Anvisa, existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país, com um volume total de unidades de medicamentos comercializados no mercado varejista de 1.277.336.635, correspondendo a um volume financeiro de U\$ 4.471.996.370,00. A estimativa do gasto público do Ministério da Saúde destinado a medicamentos no ano de 2002 foi de U\$ 1.381.077.967,72, o que corresponde a R\$ 4.047.801.415,59¹.

No campo do acesso e do uso racional, além da dificuldade em obtenção de dados, há necessidade de uma análise mais aprofundada, o que pode ser visualizado no Nível II a seguir. Tais elementos de análise são contribuições importantes para uma possível reorientação das Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e sua interface com as demais políticas públicas.

Espera-se que, além de gerar dados para melhor compreensão das políticas farmacêuticas no país, o estudo contribua para delinear as bases estruturantes de um

¹ Conversões com base no valor médio do dólar no ano de 2002, fornecido pelo Banco Central do Brasil (BCB): U\$ 2,9309.

sistema de informação acerca do tema e ajude na incorporação da avaliação como prática gerencial, nos diferentes níveis de governo.

PARTE II: INQUÉRITO SISTEMÁTICO DE SERVIÇOS E PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO A MEDICAMENTOS (NÍVEL II)

Esse estudo foi realizado no Brasil em 2004 e consistiu na aplicação de metodologia proposta pela OMS para avaliação de políticas farmacêuticas. Além da aplicação do pacote voltado ao inquérito sistemático de coleta de dados em serviços de saúde e farmácias privadas, o Brasil trabalhou com o inquérito domiciliar para estudo de acesso e utilização de medicamentos, contribuindo para o aprimoramento de uma metodologia que ainda está sendo desenvolvida pela OMS.

Essas abordagens constituem o que a OMS vem chamando de “Estudo Nível II da Situação Farmacêutica”, e a proposta é que sua aplicação seja periódica (bi ou tri-anual) e sistemática.

Esse esforço vem ao encontro das expectativas do Ministério da Saúde, cuja intenção é fomentar a incorporação da avaliação dentro do processo de gerência, balizando a tomada de decisão com base em evidências objetivas e permitindo acompanhar a eficácia e a eficiência das estratégias de melhoria e dos investimentos realizados. É também intenção do atual governo fortalecer o processo de descentralização da assistência farmacêutica de forma estruturada e organizada, fortalecendo a capacidade gerencial no nível dos estados e dos municípios.

A condução da pesquisa foi atribuída ao NAF/DCB/Ensp/Fiocruz, Centro Colaborador da OPAS/OMS, que apresenta experiência na realização de estudos desse tipo. Os cuidados éticos incluíram a submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Ensp, a solicitação de autorização dos entrevistados manifestada pelo consentimento livre e esclarecido e a assinatura de termo de compromisso de sigilo por todos os pesquisadores de campo.

O estudo consistiu na condução de inquérito baseado em visita a centrais estaduais e municipais de abastecimento farmacêutico (CAF), visita a unidades públicas de saúde que realizam atendimento ambulatorial e dispensação de medicamentos e visita a farmácias privadas em cinco estados da Federação (Espírito Santo, Goiás,

Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe) e em dois municípios por estado, selecionados por sorteio. Nesses locais, foram realizadas entrevistas com profissionais e pacientes, observações e consulta a documentos administrativos e clínicos. Ainda foram visitados domicílios, em conglomerados definidos a partir de sua distância das unidades públicas de saúde estudadas. A coleta de dados, realizada por profissionais de saúde selecionados e treinados pela coordenação da pesquisa, ocorreu no período de 13 a 24 de setembro de 2004. Os resultados da abordagem de serviços permitiram evidenciar aspectos referentes a acesso, qualidade e uso racional de medicamentos.

Quanto ao acesso, encontrou-se disponibilidade média para os medicamentos principais de 74% nas unidades públicas de saúde. Chama atenção que nas farmácias privadas o valor foi de 88%, mostrando que também nestes estabelecimentos o usuário tem dificuldade de encontrar medicamentos essenciais. O tratamento de doenças frequentes e importantes, no nível da atenção básica em saúde, compromete proporção importante da renda dos trabalhadores que ganham um salário mínimo.

Quanto à qualidade de produtos e serviços, também foram encontrados problemas importantes, representados pela grande variação, entre os diferentes serviços visitados, nas condições de estocagem e em outras práticas de logística de medicamentos, principalmente no que concerne aos preços de compra de medicamentos obtidos pelos diferentes estados e municípios visitados. Como aspecto positivo resalta-se o baixo percentual de medicamentos vencidos.

Os resultados dos indicadores clássicos da OMS para medir o uso racional de medicamentos apresentam valores médios aceitáveis, mas com exceções importantes. Cabe destacar a estratégia de avaliação da racionalidade da prescrição. Os resultados quanto às condutas de prescrição para doenças traçadoras permitiram evidenciar, entre outras coisas, que medicamentos que polarizam debates no âmbito nacional, como a dipirona, por exemplo, ainda são amplamente prescritos.

O inquérito domiciliar abordou o comportamento da população frente a um episódio agudo de doença, em que os sintomas, independentes de sua gravidade, incomodam o indivíduo e suscitam a busca de uma solução, ainda que pontual. Em 89,6% dos domicílios, os doentes obtiveram todos os medicamentos recomendados por médico ou dentista, sendo que 99% dos domicílios com oito e mais bens obtiveram todos os medicamentos recomendados. No entanto, a maior parte dos doentes obteve seus medicamentos em farmácias privadas e, para os que não conseguiram o

medicamento, o motivo mais freqüente foi a falta de dinheiro para a compra. Esses dados indicam uma falha do setor público na provisão dos medicamentos, tendo em vista que o modelo brasileiro é baseado na distribuição gratuita de medicamentos essenciais.

Dessa forma, ambas as abordagens permitiram um panorama da situação atual do setor, à luz da metodologia proposta pela OMS, podendo contribuir para a construção de estratégias de intervenção e estabelecimento de um modelo de monitoramento da política de medicamentos no Brasil.

Espera-se que o aprendizado proporcionado pelo processo de aplicação do estudo e os resultados obtidos redundem em contribuição para a melhor organização da assistência farmacêutica não somente nos estados visitados, mas em todo o país.

INTRODUÇÃO



INTRODUÇÃO

A efetividade dos medicamentos é o resultado de uma longa cadeia de fatores: pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção, controle de qualidade, distribuição, informações confiáveis para profissionais de saúde e público em geral, diagnóstico, prescrição, acesso financeiro, dispensação, adesão ao tratamento e farmacovigilância (PÉCOUL *et al.*, 1999). Em cada nível podem estar envolvidos interesses conflitantes, sendo que as populações pobres são as primeiras a sofrer os efeitos da quebra dos elos dessa cadeia. Atualmente, populações inteiras vêm dificultado seu acesso aos medicamentos essenciais de qualidade. Essa situação parece estar se deteriorando com a marginalização de grande parte da população mundial (SANTOS, 1998).

Quando bem utilizado, o medicamento é o recurso terapêutico com maior relação custo-efetividade. Seu uso inadequado, no entanto, é um importante problema de saúde pública mundial, com grandes conseqüências econômicas (OMS, 2003).

O acesso aos medicamentos envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto econômico, político e social dos diversos países (BENNET; QUICK; VELÁSQUEZ, 1997; ZERDA *et al.*, 2001).

A situação mundial do acesso a medicamentos essenciais é ainda considerada crítica. Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental, no qual está incluído o acesso a medicamentos essenciais, a OMS estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos.

O consumo per capita de medicamentos é extremamente desigual, varia de cerca de US\$ 400,00/ano, em países desenvolvidos, a US\$ 4,00/ano, em países em desenvolvimento. Segundo estimativa da OMS, em termos de valores, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção mundial de medicamentos.

A OMS calcula que até o ano de 2015, 10,5 milhões de vidas poderiam ser salvas anualmente, com conseqüente melhoria do desenvolvimento econômico

e social, caso fossem fortalecidas as intervenções em doenças infecciosas, saúde materno-infantil e doenças não transmissíveis (WHO, 2004a).

Embora haja padrões de qualidade internacionalmente estabelecidos e difundidos, 20% dos medicamentos ainda chegam a alguns mercados fora desses padrões. Como consequência, os medicamentos com desvios de qualidade e falsificados continuam a causar danos à saúde e até a morte (WHO, 1999). Cerca de um terço dos países membros da OMS não tem autoridades regulatórias ou tem capacidade regulatória muito limitada (WHO, 2004a).

Com relação à utilização, estima-se que cerca de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inadequadamente e por volta de 50% dos usuários não usam corretamente seus medicamentos (*ibid.*).

Segundo a OMS (WHO, 2001a), as diferentes experiências internacionais têm mostrado que problemas desse grau de importância, complexidade e interdependência exigem a definição formal de políticas públicas.

Com base nessa experiência, a OMS recomenda que todos os países formulem e implementem uma ampla Política Nacional de Medicamentos (PNM). Segundo a OMS (WHO, 2004a), em 2003, dos países inquiridos sobre a existência de uma PNM, apenas 50% (62/123) apresentavam PNM formalmente publicada, recente ou atualizada nos últimos dez anos.

A existência formal de uma política para essa área, no entanto, não basta. Para que a PNM seja efetiva, é fundamental que seja avaliada e que os resultados obtidos sejam usados para sua reorientação. Assim, o monitoramento e a avaliação aparecem entre as principais estratégias para a OMS (WHO, 2000; 2004a).

O documento que apresenta a estratégia de medicamentos da OMS para o período 2004-2007 (WHO, 2004a) enfatiza a importância de se assegurar a implementação e o monitoramento das políticas nacionais de medicamentos. É também focalizada a relevância do suporte para que todos os países desenvolvam políticas nacionais de medicamentos e que elas sejam implementadas, acompanhadas, regularmente atualizadas e estejam de acordo com os objetivos mais amplos de saúde e de desenvolvimento de cada país.

REFERENCIAL TEÓRICO, ANTECEDENTES E CONTEXTO



REFERENCIAL TEÓRICO, ANTECEDENTES E CONTEXTO

ASPECTOS GERAIS DA AVALIAÇÃO EM SAÚDE

A despeito do termo “avaliação” abrigar muitas e diferentes definições, pode-se dizer que “avaliar” consiste, fundamentalmente, em fazer um julgamento do mérito, valor ou significância acerca do objeto avaliado, que pode ser um serviço, uma política ou um programa (CONTANDRIOPOULOS et al., 1997; CDC, 1999). Em última análise, o objeto de uma avaliação pública será sempre uma intervenção ou um de seus componentes. Os efeitos da intervenção poderão ser maiores, menores ou diferentes dos objetivos que motivaram seu planejamento ou implantação e dependerão da interação complexa de seus elementos.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) é um dos principais componentes do Department of Health and Human Services (HHS), a principal agência do governo dos Estados Unidos para a proteção da saúde e segurança e provisão de serviços humanos essenciais para pessoas com necessidades especiais, fundado em 1946. [Http://www.cdc.gov/](http://www.cdc.gov/)

Donabedian (1984) e Vuori (1991) apresentam a abordagem da avaliação em saúde sob os enfoques de estrutura, processo e resultado.

Por **estrutura**, entendem-se as características relativamente estáveis dos provedores da atenção, os instrumentos e recursos que têm ao seu alcance e os lugares físicos e organizacionais onde trabalham. O conceito de estrutura inclui os recursos humanos, físicos e financeiros de que se necessita para proporcionar a atenção. Esse termo abrange o número, a distribuição e a qualificação da equipe de profissionais, assim como o número, o tamanho, a capacidade e a disposição geográfica dos hospitais e de outras instalações. O conceito inclui também os fatores de produção, englobando a forma como o financiamento e a prestação de serviços estão organizados, tanto formal como informalmente.

A abordagem da estrutura para avaliação da qualidade apresenta limitações em sua utilização, pois indica somente tendências gerais, já que a relação entre os aspectos de estrutura e os resultados é, muitas vezes, indireta. Isso significa que a inexistência ou inadequação dos aspectos essenciais da estrutura impedem ou dificultam o bom desempenho dos processos e o conseqüente alcance dos resultados, mas, por outro lado, a existência de uma estrutura ótima não garante processos adequados. A avaliação da estrutura baseia-se no pressuposto de que, quando estão presentes características de estrutura desejáveis, obtém-se efeito positivo sobre a qualidade da atenção. Entretanto, nem todas as características desejáveis de estrutura terão impacto sobre a qualidade da atenção prestada. Essa relação entre a estrutura e a qualidade da atenção apresenta maior importância quando do planejamento, desenho e implementação de sistemas cujo propósito é proporcionar serviços específicos de saúde (DONABEDIAN, 1984).

O **processo** de atenção pode ser compreendido como a série de atividades desenvolvidas entre profissionais de saúde e pacientes durante as etapas do cuidado. Um juízo acerca da sua qualidade pode ser feito por meio de observação direta ou da revisão da informação registrada, o que permite uma reconstrução com certo grau de precisão de como está seu funcionamento. A base para a atribuição de valor da qualidade é o conhecido acerca da relação entre as características do processo de atenção e suas conseqüências para a saúde e bem estar dos indivíduos e da sociedade, de acordo com o que eles compreendem por saúde e bem estar (DONABEDIAN, 1984).

A abordagem por meio dos **resultados** em saúde será a diferença entre um estado atual e um estado futuro da saúde do usuário, que se possa atribuir a um dado processo de cuidado (DONABEDIAN, 1984). O objetivo do cuidado pode ser a prevenção, a cura da doença ou a interrupção de sua progressão, a restauração da capacidade funcional ou o alívio da dor e do sofrimento, além da satisfação do paciente. Assim, o sucesso dos cuidados e, portanto, sua qualidade, poderá ser medida pelo alcance desses resultados (MARIN *et al.*, 2003). Ainda que se considere que o enfoque nos resultados seja a medida mais direta da qualidade da atenção, quando se discute uma ação específica, nem sempre é fácil mensurar sua contribuição no impacto final.

A abordagem proposta por Donabedian (1984) diz respeito ao processo geral de cuidado e, quando se fala de um componente específico das ações em saúde (por exemplo, assistência farmacêutica), há diferentes níveis de compreensão das conseqüências das estruturas e processos envolvidos com interesse avaliativo (PORTELA, 2000). Ademais, os resultados podem ser compreendidos sob diferentes óticas, cuja adaptação da terminologia internacional tem, no Brasil, aparecido com certa confusão nas diversas traduções.

Neste trabalho adotaremos o termo “resultado” para significar tanto as conseqüências mais diretas dos processos (como a disponibilidade dos medicamentos nas unidades de saúde, por exemplo) quanto as mudanças obtidas no estado de saúde da população-alvo (como a cura de uma determinada doença ou estabilização do quadro clínico). O termo “impacto” será usado para indicar as mudanças de longo prazo obtidas no nível da sociedade, como a redução de mortalidade ou da hospitalização por uma determinada doença.

Geralmente referidas como output, em inglês

Geralmente referidas como outcome, em inglês

A classificação de um indicador relativo à estrutura, ao processo ou ao resultado pode ter variações de acordo com as características do subsistema que está sendo focalizado na avaliação.

De uma maneira genérica, é possível afirmar que a participação efetiva dos processos de avaliação nas grandes decisões políticas para a área da saúde tem sido muito mais restrita do que o anunciado, havendo um impacto relativo desses processos em um nível mais específico ou local. No Brasil, mais especificamente, há ainda a carência de profissionais experientes no campo da avaliação e uma baixa institucionalização desse campo (CDC, 1999; NOVAES, 2000).

Diversas organizações internacionais, tanto de saúde, tais como a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS, Fundo das Nações Unidas para a Infância - Unicef, CDC, como financeiras (Banco Mundial), têm desenvolvido metodologias simplificadas (pacotes) e manuais. Essas ferramentas têm o objetivo de facilitar a condução dos estudos e garantir a qualidade das informações obtidas, aumentando as possibilidades de apropriação da avaliação para balizamento das decisões relacionadas às políticas públicas nos países em desenvolvimento.

A Organização Pan-Americana da Saúde é um organismo internacional de saúde pública com um século de experiência, dedicado a melhorar as condições de saúde dos países das Américas. Ela também atua como Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para as Américas e faz parte dos sistemas da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU). Mais informações podem ser obtidas em: www.opas.org.br

A Unicef foi criada em 1946 e seu princípio básico é “Promover o bem-estar da criança e do adolescente, com base em sua necessidade, sem discriminação de raça, credo, nacionalidade, condição social ou opinião política”. [Http://www.unicef.org.br](http://www.unicef.org.br)

A escolha do método de avaliação deve ser baseada em diferentes fatores, que incluem o objetivo do estudo, o tempo necessário para sua conclusão e os recursos disponíveis.

O Método de Avaliação Rápida (MAR) foi desenvolvido pela OMS, no final dos anos 80, como ferramenta gerencial de rotina para melhorar a qualidade do cuidado, o desempenho de programas e facilitar o envolvimento da sociedade, ao municiá-la de informações fundamentais ao processo de decisão (*Division of Family Health and Division of Epidemiology/WHO*, 1993).

Os relatórios gerados devem ser objetivos e de fácil leitura e compreensão, sendo os dados expressos em frequências simples, porcentagens e proporções, com o uso de recursos gráficos e visuais, sempre que necessário, de forma a facilitar a compreensão pelo pessoal de serviço e pela sociedade (WHO, 1993; MSH/RPMP, 1995).

O MAR está fundamentado na coleta de indicadores, de forma a permitir a tabulação dos dados no âmbito internacional.

Indicadores são expressões objetivas de critérios utilizados para apreciação da qualidade, constituindo-se em artifício aplicável em qualquer das abordagens de avaliação. Os critérios, por sua vez, podem ser definidos como os atributos que correspondem a um nível de qualidade desejado ou esperado (DONABEDIAN, 1984.).

Os indicadores devem guardar algumas características fundamentais (MSH, 1997): (1) clareza (deve ser fácil de entender e calcular); (2) utilidade (deve refletir uma importante dimensão do desempenho); (3) mensurabilidade (pode ser definido em termos quantitativos ou qualitativos); (4) confiabilidade (permite avaliação consistente ao longo do tempo e entre diferentes observadores); (5) validade (deve medir realmente o que se propõe a medir).

O MSH é uma organização educacional e científica privada, sem fins lucrativos, fundada em 1971, que trabalha em parceria com várias organizações para promover o acesso aos serviços de saúde e a melhoria da sua gestão. <http://www.msh.org>

O MAR foi adaptado para a avaliação de serviços farmacêuticos pelo *Management Sciences for Health* (MSH/RPMP, 1995). Sua aplicação pressupõe a maior simplificação metodológica possível, sem comprometimento da qualidade dos dados, no que se refere à sua utilização para apoio à decisão política e gerencial.

ANTECEDENTES INTERNACIONAIS DO ESTUDO

A partir de 1997, a OMS passou a pautar sua atuação por uma série de objetivos e prioridades. Nesse sentido, as estratégias revisadas em medicamentos, que eram aprovadas anualmente, passaram a ser quadrienais. A realização de estudos sobre o perfil farmacêutico mundial faz parte das estratégias e prioridades da OMS, desde 2000 (OMS, 2000).

A visão da OMS na estratégia de Medicamentos 2004-2007 para a área de medicamentos é “que em todas as partes, as pessoas tenham acesso aos medicamentos essenciais que necessitam; que os medicamentos sejam seguros, efetivos e de boa qualidade; e que os medicamentos sejam prescritos e utilizados racionalmente” (WHO, 2004a).

A meta da OMS na área de medicamentos para este triênio é “contribuir para salvar vidas e melhorar a saúde, garantindo a qualidade, a eficácia, a segurança e o uso racional de medicamentos, incluindo os medicamentos tradicionais, e promovendo o acesso equitativo e sustentável aos medicamentos essenciais, particularmente para os indigentes e os menos favorecidos” (WHO, 2004a, p. 4).

Com a estratégia para o período 2004-2007, a OMS dá continuidade à resposta aos desafios em medicamentos do século 21, por meio de quatro objetivos principais: (a) melhorar o acesso a medicamentos essenciais; (b) fortalecer as políticas nacionais de medicamentos; (c) melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos; e (d) promover seu uso racional (WHO, 2004a). Em relação ao primeiro objetivo, a estratégia é “assegurar a implementação e monitorização de políticas nacionais de medicamentos”, na qual destacamos:

- Apoio contínuo para assegurar que todos os países desenvolvam, implementem políticas nacionais de medicamentos e realizem a monitorização e atualização regularmente, de acordo com os objetivos mais amplos de saúde;

- Promoção e monitorização do acesso a medicamentos essenciais como um direito humano fundamental.

A OMS vem, nos últimos anos, desenvolvendo metodologias e materiais para o monitoramento e a avaliação da assistência farmacêutica no mundo, sendo o documento mais importante o *Indicators for Monitoring National Drug Policies*, atualmente na 2ª edição (WHO, 1999). Mais recentemente, o pacote “Indicadores Principais para avaliação e estudo da situação do setor farmacêutico nos países” vem sendo proposto, aos países, pela OMS (WHO, 2003). A condução de estudos de avaliação da situação farmacêutica nacional (pelo menos a cada quatro anos) constitui-se em estratégia fundamental para avaliar a implementação, a monitorização e a avaliação regular de políticas nacionais de medicamentos.

Atualmente, o modelo proposto divide a abordagem de avaliação em três níveis ou etapas (conforme a Figura 1).

O **Nível I** contempla aspectos de estrutura e de processo da organização do setor farmacêutico. A metodologia para a coleta de dados consiste na aplicação do questionário “Estrutura e processos da situação farmacêutica nacional”.

O **Nível II** utiliza indicadores voltados aos resultados da PNM, obtidos por inquérito sistemático no âmbito dos serviços farmacêuticos públicos e privados, e dos domicílios.

O **Nível III** é constituído por estudos cuja finalidade é detalhar aspectos específicos da organização do setor farmacêutico e são realizados, sem periodicidade definida, de acordo com necessidades específicas, identificadas pelos países ou sugeridas pela OPAS/OMS.

FIGURA 1.

NÍVEIS DOS INDICADORES DA OMS PARA AVALIAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NOS PAÍSES



Fonte: WHO, 2003.

ACESSO A MEDICAMENTOS

O acesso a medicamentos é um objetivo central da política de medicamentos da OMS, assim como na do Brasil e da maioria dos países e está relacionado à Meta 17 do Objetivo oito de Desenvolvimento do Milênio (PNUD, 2005b; WHO 2004a). Portanto, é de grande interesse o estabelecimento de metodologias viáveis de mensuração do acesso, que permitam a comparação do desempenho entre países ou a evolução de um determinado país ao longo do tempo, de forma a ensejar a avaliação da efetividade das medidas de intervenção implementadas.

Segundo a OMS o acesso está relacionado com a seleção racional, preços acessíveis, sistemas de financiamento sustentáveis e sistemas de abastecimento de medicamentos confiáveis (WHO, 2004a).

O acesso e a efetividade das ações, no plano individual ou coletivo, como atributos fundamentais e interligados, sintetizam os principais resultados em saúde. O acesso ao cuidado que não tenha efetividade e a existência de serviços efetivos aos quais não se tenha acesso não agregam valor à saúde. Campbell, Roland e Buetow (2000) sugerem que essas são as duas principais dimensões da qualidade do cuidado em saúde, compreendendo, de forma abrangente, todas as demais que têm sido propostas.

Da mesma forma que o acesso em saúde, o acesso aos medicamentos essenciais de qualidade, racionalmente utilizados, constitui os objetivos centrais das políticas de medicamentos. No entanto, o conceito de acesso é complexo, bastante difícil de medir e apresenta variações (ADAY; ANDERSEN, 1974; 1981; ANDERSEN, 1995; GOLD, 1998, PENCHANSKY; THOMAS, 1981; CAMPBELL ; ROLAND; BUETOW, 2000). Outrossim, existem alguns importantes pontos de convergência entre as diferentes definições (LUIZA, 2003): (a) a simples disponibilidade do serviço não configura acesso e (b) o acesso se concretiza com a utilização do serviço. O acesso seria então um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços (ou produtos) e a produção e consumo real de tais serviços.

O estudo do acesso se confunde, portanto, em grande medida, com o estudo de utilização e seus fatores associados (características socioeconômicas, percepção de necessidade, crenças, preferências etc.), considerados juntamente às necessidades da população e às características da prestação dos serviços que possam vir a constituir barreiras ao acesso (localização, horário de funcionamento, tempo de espera etc.).

O desafio principal consiste em determinar as dificuldades de acesso para aqueles que estão fora do sistema. O método preferencial para esse tipo de investigação deve ser baseado na pesquisa no nível populacional, cujos inconvenientes são o alto custo e a difícil operacionalização (BERMUDEZ *et al.*, 1999).

O conjunto de indicadores proposto pela OMS para medir acesso e uso de medicamentos visa à obtenção de dados quantitativos, tendo sido construído com base em um questionário. O questionário cobre o comportamento de procura por serviços de saúde, incluindo capacidade aquisitiva, disponibilidade, fonte e uso apropriado de medicamentos. O inquérito domiciliar mede quanto cada pessoa doente gasta em medicamentos prescritos/recomendados. Também indica se os pacientes estão usando serviços públicos ou privados de saúde ou se estão recorrendo ao comércio local, vizinhos ou sobras de medicamentos de episódios progressos de doenças. Por meio dessas informações, o questionário provê dados importantes sobre o acesso a medicamentos na população pesquisada (WHO, 2004b).

Em torno de 25 países participaram da rodada do Estudo Nível II para a Pesquisa Domiciliar, cuja metodologia, ainda em desenvolvimento, foi testada em oito países da África. A abordagem sofreu adaptações sucessivas de acordo com a experiência relatada nos países pesquisados (CARANDANG, 2004). O Brasil foi o primeiro país a utilizar o pacote em seu formato atual.

O BRASIL E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A República Federativa do Brasil, Estado Democrático de Direito, é formada pela união indissolúvel de seus 26 estados, 5.560 municípios² e do Distrito Federal (organizados em cinco regiões geográficas), todos com autonomia política, fiscal e administrativa (OPAS/OMS, 2005) e uma extensão territorial de 8,5 milhões Km² (RIPSA, 2004). Em 2003, a população total era de 178.985.306 habitantes (BRASIL. IBGE, 2005b), predominantemente urbana (81,25%) e jovem, com 27,96% da população com 14 anos ou menos, 65,86% com idade entre 15 e 64 anos e 6,18% com 65 anos ou mais. Em 1^a de julho de 2005, a estimativa era de 184.184.264 habitantes (BRASIL. IBGE, 2005a).

De acordo com o Relatório de Desenvolvimento Humano de 2003, publicado pelo Programa da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento das Populações (Pnud), o Brasil ocupa a 65^a posição na lista de Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) (PNUD, 2005).

Entre os avanços alcançados, o texto destaca a proporção de crianças entre sete e 14 anos que freqüentaram a escola que, em 2003, correspondeu a 97,2%, sendo alta a taxa em todas as regiões e mesmo nas áreas rurais (95,5%) (OPAS/OMS, 2005). Há referências positivas, considerando experiências bem sucedidas no país e destacando os programas de luta contra a Aids e o “Fome Zero”. O relatório aponta ainda a persistência de iniquidade entre as regiões e a tendência crescente de concentração de renda. O índice de Gini alcança 0,61, e os 10% da população mais rica do Brasil ganha 70 vezes mais do que os 10% da população de menor renda. O relatório aponta que, apesar da diminuição das pessoas vivendo abaixo da linha da pobreza, a região norte registrou um aumento da pobreza de 36% em 1990 para 44% da população em 2001 (PNUD, 2005c), o que pode dificultar que o país atinja, até 2015, a meta relacionada ao primeiro objetivo do milênio de reduzir em 50% a população com renda de até um dólar por dia, (quadro 1).

O conceito de Desenvolvimento Humano é a base do Relatório de Desenvolvimento Humano (RDH), publicado anualmente, e também do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Ele parte do pressuposto de que para aferir o avanço de uma população não se deve considerar apenas a dimensão econômica, mas também outras características sociais, culturais e políticas que influenciam a qualidade da vida humana (PNUD, 2005a).

Além de computar o PIB per capita, depois de corrigí-lo pelo poder de compra da moeda de cada país, o IDH também leva em conta dois outros componentes: a longevidade e a educação. (PNUD, 2005a).

² O quantitativo de municípios varia muito entre os estados. Em 2001 variava entre 15 municípios no estado de Roraima e 853 em Minas Gerais. De 1991 a 2000 foram criados 1.016 novos municípios no país.

QUADRO 1.

OS OBJETIVOS E METAS DO MILÊNIO

Objetivos	Metas
Erradicar a extrema pobreza e a fome	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir pela metade, entre 1990 e 2015, a proporção da população com renda inferior a um dólar PPC por dia. • Reduzir pela metade, entre 1990 e 2015, a proporção da população que sofre de fome.
Atingir o ensino básico universal	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que, até 2015, todas as crianças, de ambos os sexos, terminem um ciclo completo de ensino básico.
Promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar a disparidade entre os sexos no ensino primário e secundário, se possível até 2005, e em todos os níveis de ensino, a mais tardar até 2015.
Reduzir a mortalidade infantil	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir em dois terços, entre 1990 e 2015, a mortalidade de crianças menores de cinco anos.
Melhorar a saúde materna	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna.
Combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças	<ul style="list-style-type: none"> • Até 2015, ter detido a propagação do HIV/Aids e começado a inverter a tendência atual. • Até 2015, ter detido a incidência da malária e de outras doenças importantes e começado a inverter a tendência atual.
Garantir a sustentabilidade ambiental	<ul style="list-style-type: none"> • Integrar os princípios do desenvolvimento sustentável nas políticas e programas nacionais e reverter a perda de recursos ambientais. • Reduzir pela metade, até 2015, a proporção da população sem acesso permanente e sustentável a água potável segura. • Até 2020, ter alcançado uma melhora significativa nas vidas de pelo menos 100 milhões de habitantes de bairros degradados.
Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> • Avançar no desenvolvimento de um sistema comercial e financeiro aberto, baseado em regras, previsível e não discriminatório. • Atender as necessidades especiais dos países menos desenvolvidos. • Atender as necessidades especiais dos países sem acesso ao mar e dos pequenos Estados insulares em desenvolvimento. • Tratar globalmente o problema da dívida dos países em desenvolvimento, mediante medidas nacionais e internacionais de modo a tornar a sua dívida sustentável em longo prazo. • Em cooperação com os países em desenvolvimento, formular e executar estratégias que permitam que os jovens obtenham um trabalho digno e produtivo. • Em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis, nos países em vias de desenvolvimento; em cooperação com o setor privado, tornar acessíveis os benefícios das novas tecnologias, em especial das tecnologias de informação e de comunicações.

Fonte: PNUD, 2005b.

O tamanho do país, o grande contingente populacional e as imensas desigualdades, entre outros fatores, dão uma idéia da extensão e da complexidade do sistema de saúde capaz de atender às necessidades de saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição Federal Brasileira de 1988, que prevê o acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde, com regionalização e hierarquização; descentralização com direção única em cada esfera de governo; e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. A participação da comunidade é legítima e se estabelece por meio das Conferências e dos Conselhos de Saúde, nos quais a comunidade, por meio de seus representantes, pode opinar, definir, acompanhar a execução e fiscalizar as ações de saúde nas três esferas de governo: federal, estadual e municipal.

O Sistema propõe a expansão da cobertura assistencial em atendimento às proposições formuladas pela OMS na Conferência de Alma-Ata (1978), que preconizava “Saúde para todos no ano 2000”, principalmente por meio da atenção primária à saúde. O Brasil tem ainda o compromisso de buscar alcançar os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (PNUD, 2005b).

O SUS tem como meta tornar-se um importante mecanismo de promoção da equidade no atendimento das necessidades de saúde da população, oferecendo serviços de qualidade e adequados às necessidades, independente do poder aquisitivo do cidadão. O SUS também se propõe a promover a saúde, priorizando as ações preventivas, democratizando informações relevantes para que a população conheça seus direitos e os riscos à sua saúde. O controle da ocorrência de doenças, seu aumento e propagação (Vigilância Epidemiológica) também são algumas das responsabilidades do SUS, assim como o controle da qualidade e segurança de medicamentos, de exames, de alimentos, higiene e adequação de instalações que atendem o público, onde atua a Vigilância Sanitária.

Por meio do SUS, todos os cidadãos têm direito a serviços de atenção à saúde em Unidades de Saúde vinculadas ao SUS, sejam públicas (da esfera municipal, estadual e federal) ou privadas, as quais participam de forma complementar do sistema, por meio de contratos e convênios de prestação de serviço ao Estado, quando as unidades públicas de assistência à saúde não são suficientes para garantir o atendimento a toda a população de uma determinada região.

Desde o estabelecimento do SUS, tem-se buscado reorientar o modelo de atenção, de um modelo hospitalocêntrico e curativista para outro que tenha ênfase na atenção básica e na saúde familiar. Esse processo vem ocorrendo pela (re)definição e pactuação de competências e responsabilidades nas três esferas de gestão, com (re)organização da lógica de financiamento e gestão.

Uma estratégia de reorganização da atenção básica no SUS foi o Programa Saúde da Família (PSF), criado em 1994 e que, desde então, vem sendo aprimorado e estendido a todos os estados e à maioria dos municípios do país, com recursos específicos para seu custeio. As ações desenvolvidas estão centradas na família e proporcionam, em um território definido, a atenção integral e contínua à saúde dos indivíduos e da comunidade. Visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo como pressupostos para seu desenvolvimento os princípios do SUS, principalmente no que se refere ao alcance da cobertura universal, da integralidade e da equidade.

Cada equipe de saúde da família atende a população de uma determinada população, com vínculos de responsabilidade e confiança entre profissionais e famílias, o que permite uma compreensão ampliada do processo saúde/doença e da necessidade de intervenções a partir dos problemas e demandas identificados (BRASIL, MS, 2005).

As ações do PSF podem ser executadas na Unidade de Saúde da Família (USF) e no domicílio dos usuários, quando necessário. Na USF ficam sediadas as equipes de saúde da família – multiprofissional e minimamente composta por um médico, um enfermeiro, um ou dois auxiliares de enfermagem e de quatro a seis agentes comunitários de saúde (BRASIL, MS, 2005) – e de saúde bucal.

O SUS caracteriza-se pela gestão única do sistema nas três esferas de governo – União, estados e municípios – que são co-responsáveis pela gestão, financiamento e prestação dos serviços, e são representadas, respectivamente, pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde (SES e SMS). Cada esfera de gestão do SUS conta com Conselhos de Saúde, com a participação de representantes dos gestores, trabalhadores da saúde, prestadores de serviço e usuários, conforme definido pela Lei nº 8142/90 e normas complementares.

As definições sobre financiamento e outras questões que envolvem as três esferas de gestão do SUS são discutidas e pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), da qual participam gestores do Ministério da Saúde, secretários estaduais de saúde e representantes dos secretários municipais de saúde, e nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB) dos estados. Nas áreas de Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária, a CIT conta com Câmaras Técnicas específicas. Em 2001, o gasto total em saúde do Brasil foi de 8.5% do Produto Interno Bruto (PIB) (OPAS/OMS, 2005).

De acordo com a Pesquisa Assistência Médico-Sanitária (AMS) de 2002, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), havia 53.825 estabelecimentos de saúde no país, dos quais 13,7% são unidades de internação, área em que a presença do setor privado é relevante: 65% dos hospitais são privados. Por outro lado, 76% dos estabelecimentos ambulatoriais são públicos. Em julho de 2003, de acordo com o Departamento de Informação e Informática do SUS (Datasus), havia disponíveis no SUS 441.591 leitos hospitalares, dos quais 62,7% eram privados contratados e 27,9% públicos. Esses leitos representam 80% dos leitos existentes no país (BRASIL. DATASUS, 2005).

A regulação do setor privado de saúde, é atribuição da ANS. Em dezembro de 2003, 38 milhões de pessoas eram cobertas por planos de seguros privados de saúde (BRASIL. ANS, 2003).

OBJETIVOS DO TRABALHO

GERAL

Descrever aspectos da estrutura e processos da política e regulação na área farmacêutica no Brasil assim como resultados diretos da implementação da PNM quanto ao acesso, à qualidade e ao uso racional de medicamentos, empregando os indicadores e a metodologia propostos pela OMS.

ESPECÍFICOS

- Aplicar os instrumentos propostos para conhecer a situação da assistência farmacêutica no Brasil, subsidiando a reorientação de políticas e estratégias na área;
- Adaptar e aplicar no Brasil os procedimentos metodológicos utilizados pela OMS para avaliar os resultados das políticas nacionais de medicamentos;
- Contribuir para disseminar a proposta de uso de indicadores como subsídio para a tomada de decisões aos gestores e profissionais de saúde;
- Colaborar, nos estados selecionados, com a capacitação de técnicos/gestores em habilidades de avaliação da assistência farmacêutica;
- Colaborar com a OMS na construção do panorama mundial de organização da assistência farmacêutica no que diz respeito ao alcance de resultados relativos às políticas nacionais de medicamentos;
- Colaborar com o desenvolvimento, aprimoramento e aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento das políticas de medicamentos nos países.

PARTE



PARTE I:

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: ESTRUTURAS E PROCESSOS (NÍVEL I)

A pesquisa de Nível I foi realizada no Brasil no segundo semestre de 2003. Ao ser formado o grupo de trabalho para a coleta de dados, uma primeira dificuldade encontrada foi a obtenção de dados sistematizados e confiáveis sobre os itens constantes do questionário. Definiu-se que, além reunir dados para dar resposta à OMS, seria necessário tornar sistemáticas a coleta e a análise desses dados no país e também torná-los disponíveis, de forma que pudessem ser usados por formuladores de políticas, gestores, comunidade acadêmica e demais interessados³ e possam servir de base para futuras avaliações.

METODOLOGIA

ABORDAGEM GERAL DO ESTUDO

A consulta é realizada pela OMS junto às autoridades sanitárias de seus países membros a cada quatro anos (com uma consulta de um subconjunto a cada dois anos).

O instrumento utilizado – questionário sobre “Estruturas e processos da situação farmacêutica nacional” – foi desenvolvido pela OMS e tem seis páginas, com a maioria das questões no formato (sim/não) (Anexo 1).

³ Parte dos dados foi atualizada após a coleta até julho de 2004. Ao se analisar os dados aqui apresentados, deve-se ter em conta que alguns deles sofreram modificações após este período, no entanto, optou-se por publicá-los como parâmetro de comparação para levantamentos futuros.

FIGURA 2.

DESTAQUE DO NÍVEL I EM RELAÇÃO AOS NÍVEIS DOS INDICADORES DA OMS PARA AVALIAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NOS PAÍSES



Fonte: Adaptado de WHO, 2003.

Esse instrumento serve como parâmetro para a avaliação do progresso dos países em relação à estratégia de Medicamentos Essenciais da OMS (2000-2003 e 2004-2007) (WHO, 2000; 2004a)⁴. Os dados obtidos são inseridos em uma base de dados no escritório central da OMS.

Os indicadores cobrem os seguintes temas: Política farmacêutica nacional, Legislação e regulação de medicamentos, Controle de qualidade dos produtos farmacêuticos, Lista de medicamentos essenciais, Sistema de abastecimento de medicamentos, Financiamento de medicamentos, Acesso a medicamentos essenciais, Produção de medicamentos, Uso racional de medicamentos e Proteção dos direitos de propriedade intelectual e Autorização de comercialização (registro).

⁴ Encontram-se no Anexo 2 a lista de indicadores e metas referentes à Estratégia de Medicamentos da OMS para o período atual.

EQUIPE DE PESQUISA

Inicialmente foi composta uma comissão no Ministério da Saúde, onde se tomou a decisão de realizar o estudo e foram identificadas as áreas que poderiam colaborar com a pesquisa. Posteriormente, a equipe foi ampliada para a realização da coleta e consolidação de dados, com um ponto focal em cada órgão do âmbito do Ministério, da SCTIE, por meio do DAF, da Anvisa, da ANS, do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz, de Far-Manguinhos/Fiocruz e da OPAS/OMS.

Essa equipe contou ainda com a colaboração de outros setores ou órgãos do Ministério da Saúde, do Governo Federal e do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF).

A COLETA DE DADOS NO BRASIL

A coleta de dados foi realizada no período de maio a julho de 2003, para o envio à OMS, com o período correspondente ao ano de 2002. Foi realizada por meio de consulta a fontes primárias e secundárias e, em alguns casos, com a realização de um inquérito específico, tendo em vista a inexistência de informações já sistematizadas. Além disso, alguns dados não puderam ser coletados, devido à impossibilidade de obtenção em tempo de algumas informações relativamente complexas ou por outros motivos, alheios à vontade da equipe de trabalho.

Para tornar possível a recuperação de fontes, referências (principalmente legais) e forma de cálculo de dados e informações, bem como a sua comparabilidade ao longo do tempo, foi elaborado um formulário padrão (Anexo 3). Uma vez coletados os dados, foram analisadas a coerência e a consistência das respostas fornecidas. Quando necessárias, foram solicitadas reavaliações, complementação ou mesmo retificações aos colaboradores das instituições envolvidas. Após a aprovação do resultado final do perfil farmacêutico pelas instituições envolvidas, o questionário preenchido foi enviado à OMS e foi elaborado o presente documento. As planilhas utilizadas na coleta, os relatórios de consolidação das informações, as correspondências eletrônicas e as atas das reuniões foram armazenados.

Cabe ressaltar que a participação do Brasil no Nível I foi bastante elogiada pelos consultores da OPAS e OMS responsáveis pelo estudo⁵, tanto a aplicação, como a forma de apresentação e comentário dos dados bem como as sugestões para o aprimoramento do instrumento.

CRITÉRIOS ÉTICOS

A equipe de pesquisa teve a preocupação de solicitar a autorização de cada dirigente das instituições participantes (ou de seu representante) para a realização desse levantamento, bem como o compromisso em zelar pela consistência das informações prestadas (Anexo 4). Teve também a preocupação de preservar a confidencialidade quanto à identidade dos informantes, de forma a garantir que os mesmos não fossem prejudicados ou sofressem qualquer prejuízo em virtude das informações fornecidas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir são descritos e comentados os resultados encontrados a partir da seqüência do questionário da OMS nos temas: políticas farmacêuticas nacionais, legislação/regulamentação; controle de qualidade dos produtos farmacêuticos; sistema de abastecimento de medicamentos; financiamento de medicamentos; acesso a medicamentos essenciais; produção de medicamentos; uso racional de medicamentos; proteção dos direitos de propriedade intelectual e autorização de comercialização.

⁵ Manifestado durante o treinamento dos pesquisadores do nível II em Santo Domingo (República Dominicana) em 2003.

AS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS

Uma política farmacêutica nacional é um compromisso oficial de um governo para o setor farmacêutico, com estabelecimento de objetivos e identificando as estratégias para alcançá-los.

Uma política farmacêutica nacional deve buscar assegurar:

- O acesso a medicamentos por parte de toda população, de acordo com os princípios de equidade e justiça social que devem caracterizar as políticas do setor saúde;
- A disponibilidade de medicamentos com qualidade, segurança e eficiência terapêutica;
- O uso terapêuticamente racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte de profissionais de saúde e usuários.

Uma política farmacêutica nacional é uma política intersetorial e o processo de seu desenvolvimento deve contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores envolvidos, o que inclui outros ministérios de Estado (Educação, Comércio e Indústria), profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários (OMS, 2003).

No Brasil, até 1997, quando foi desativada após inúmeros problemas, a Central de Medicamentos (Ceme) era o órgão federal responsável pela Assistência Farmacêutica. A partir da sua extinção, iniciou-se um amplo processo de discussão com todos os setores nacionais interessados e, de forma crescente, foram sendo definidas as responsabilidades pela gestão e financiamento da assistência farmacêutica nas três esferas do SUS.

A Central de Medicamentos (Ceme) foi criada em 25 de junho de 1971, pelo Decreto nº 68.806 e ligado diretamente à Presidência da República, era responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos no país, de forma centralizada.

O reconhecimento de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido pela Constituição Brasileira de 1988, tornou imperativa e prioritária uma organização da Assistência Farmacêutica com ênfase na saúde pública (BRASIL, 1988).

Nesse processo, foram identificados e analisados os principais problemas do setor farmacêutico nacional, culminando com a publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a PNM (ibid.), integrada à Política Nacional de Saúde (PNS).

A PNM tornou pública a importância dos medicamentos na resolutividade das ações de saúde, indicando rumos e linhas estratégicas e definindo prioridades no que concerne aos medicamentos (ibid).

A PNM tem como objetivos assegurar os compromissos de governo e outras instâncias; garantir o acesso a medicamentos essenciais, principalmente para o atendimento de agravos prioritários de saúde da população; garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; e promover o uso racional dos medicamentos. É fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos e na otimização e eficácia do gerenciamento da assistência farmacêutica, apresentando oito diretrizes e prioridades.

As diretrizes da PNM são:

- Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica;
- Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM);
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

As prioridades da PNM são:

- Revisão permanente da Rename;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica;
- Promoção do uso racional de medicamentos;
- Organização das atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos.

O planejamento orçamentário, que viabiliza o cumprimento das diretrizes, dos objetivos e das metas, foi realizado por meio do Plano Plurianual, atualizado em 2003, definindo as atividades, as responsabilidades, o orçamento e os seus prazos de aplicação.

Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), dentro da idéia de que é “política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público quanto o privado de atenção à saúde” (BRASIL. CNS, 2004). Essa política traz definições de Assistência e Atenção Farmacêutica conforme o documento de Proposta de Consenso de Atenção Farmacêutica (OPAS/OMS, 2002):

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi aprovada pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

*(...) envolvem aquelas referentes à **Atenção Farmacêutica**, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, objetivando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (BRASIL, 2004).*

O Brasil não conta com uma Política Nacional de Medicamentos e Terapias Tradicionais já estabelecida. Outrossim, o Ministério da Saúde, tendo em vista o potencial do Brasil para desenvolvimento dessa área e em consonância às recomendações da OMS e ao seu Programa de Medicina Tradicional, que preconiza a Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e às recomendações das Conferências Nacionais de Saúde, vem promovendo importantes ações no intuito de se elaborar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Entre as ações do Ministério da Saúde em relação à medicina tradicional, complementar e alternativa estão:

- Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, elaborada em 2001 por um grupo de estudos, e validada no Fórum Nacional para a Proposta de Plantas Medicinais, realizado no mesmo ano, com a participação de 400 profissionais de diversas áreas;
- Realização, em 2003, do Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica, onde foram deliberadas 68 recomendações para a área;
- Formação do grupo de trabalho para elaboração da Política de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS, também em 2003.

A Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS, em fase de elaboração, contempla, inicialmente, as áreas de Fitoterapia, Homeopatia, Acupuntura e Medicina Antroposófica. A Proposta para Plantas Medicinais e Fitoterapia no SUS (BRASIL. MS, 2002a), inserida na Política Nacional, objetiva ampliar as opções terapêuticas para os usuários do SUS, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde.

ESTRUTURA DE GESTÃO DA POLÍTICA FARMACÊUTICA NO PAÍS

No Brasil, o órgão responsável pela aplicação das diretrizes e estratégias da PNM e pela Coordenação da Assistência Farmacêutica em nível federal é o Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE. Considerando a descentralização do SUS, há um compartilhamento de competências com os estados e municípios e suas respectivas coordenações de Assistência Farmacêutica.

A SCTIE pertence ao Ministério da Saúde e tem como principais competências e atividades (BRASIL. MS, 2004a):

- *Formular, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde;*
- *Formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;*
- *Viabilizar a cooperação técnica aos estados, municípios e Distrito Federal, no âmbito da sua atuação;*
- *Articular a ação do Ministério da Saúde, no âmbito das suas atribuições, com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;*
- *Formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde;*
- *Estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde;*
- *Participar da formulação e implementação das ações de regulação do mercado com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde; e*
- *Formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos no âmbito das suas responsabilidades.*

A SCTIE possui três departamentos:

- Departamento de Ciência e Tecnologia;
- Departamento de Economia da Saúde;
- Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DAS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS

O processo de reforma do sistema de saúde brasileiro tem incentivado a tomada de decisões com base em dados e informações, de forma que a avaliação está prevista em vários documentos e textos legais.

Existe ainda a crítica de que são necessárias a melhoria, a consolidação e a padronização das metodologias de avaliação que vêm sendo utilizadas e, sobretudo, que se faz necessária a utilização dos resultados na reorientação das práticas de uma forma mais sistêmica. É, no entanto, inegável que o país conta hoje com acesso fácil, inclusive pela Internet, a uma grande quantidade de informações em saúde, epidemiológicas, de produção em saúde (consultas e internações) e financeiras, entre outras, e que essas informações têm tido qualidade crescente no sentido de explicitar fonte e metodologia de coleta.

O esforço de implementação da PNM resultou, dentro do conjunto dos esforços empreendidos, em diferentes iniciativas de avaliação, a maioria delas baseadas em metodologias propostas pela OMS.

Dentre as iniciativas realizadas no âmbito nacional, destacam-se:

1998 - Avaliação do Programa Farmácia Básica:

Este programa foi criado com o intuito de contornar uma possível crise de desabastecimento de medicamentos no SUS no período entre a extinção da Ceme e a discussão e publicação da PNM que propiciaria o redesenho do sistema de abastecimento. Por solicitação do Ministério da Saúde, foram realizados dois estudos: uma análise de implantação, conduzida pelo NAF/DCB/Ensp/Fiocruz e baseada no estudo de casos múltiplos e em indicadores propostos pela OMS, e um inquérito sistemático com amostra estatisticamente significativa de municípios, conduzido pela Divisão de Acompanhamento da Execução de Programas do Ministério da Saúde (Depro/MS) (COSENDEY, 2000).

1999 - Avaliação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica:

O modelo de financiamento do abastecimento de medicamentos, definido a partir da PNM, implicou na participação das três esferas de governo para os medicamentos utilizados na atenção básica de saúde, sendo os procedimentos de programação e aquisição descentralizados para os estados e municípios. Houve, então, o interesse do Ministério da Saúde de saber se as esferas estaduais e municipais esta-

vam cumprindo sua parte no pacto, incluindo a participação financeira. O estudo, organizado por um grupo de trabalho multi-institucional constituído pela Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do Departamento de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, foi realizado por meio de entrevistas e consultas a documentos em todas as capitais (BRASIL, 2000a)

2001 – Estudo multicêntrico: *Strategies for Enhancing Access to Medicines* (Seam - MG):

O Brasil participou do estudo multicêntrico *Strategies for Enhancing Access to Medicines* (Seam) conduzido pela OMS e Management Sciences for Health (MSH) e financiado pela Fundação Bill e Melinda Gates. No Brasil, o estudo foi realizado pelo Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/UFMG) em duas regiões daquele estado (MSH, 2000).

2001 - Organização da assistência farmacêutica nos municípios brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS:

Esse estudo foi conduzido pelo Nescon/UFMG, com a finalidade de conhecer o estágio de organização da assistência farmacêutica no nível dos municípios com a metodologia de Entrevistas Telefônicas Assistidas por Computador (Etac) em amostra estatisticamente significativa (BRASIL. UFMG, 2001).

2003 - Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil:

Estudo realizado por uma parceria do Ministério da Saúde, OPAS/OMS, Anvisa, CFF, Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e conduzido pelo NAF/DCB/Ensp/Fiocruz, cuja finalidade foi conhecer aspectos da estrutura e processo das farmácias hospitalares no país, criando as bases para um monitoramento desse segmento nos âmbitos público e privado (OSORIO DE CASTRO; CASTILHO, 2004).

Mesmo com várias iniciativas, persiste o problema de se conseguir consolidar a avaliação como uma prática gerencial acessível aos gerentes em todos os níveis do sistema que permita fortalecer o processo de descentralização e de participação popular.

LEGISLAÇÃO E REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A Constituição Federal e as Leis Orgânicas da Saúde nº 8.080/90 e nº 8.142/90 são as principais bases legais para o SUS (BRASIL, 1988, 1990a; 1990b). A legislação que regula o setor farmacêutico no país contém a essência dos direitos e deveres do seu âmbito, que visam promover ações capazes de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade. Expressa o sistema jurídico definido na Constituição Federal (ROZENFELD, 2000).

A Lei nº 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes (BRASIL, 1990a) e a Lei nº 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde (BRASIL, 1990b).

A OMS considera que uma lei de medicamentos é abrangente e mais ampla que uma regulamentação sanitária, incluindo aspectos relacionados desde a pesquisa até o uso racional de medicamentos. O setor farmacêutico brasileiro não é fundamentado numa lei unificada e sim num conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem os diversos assuntos relacionados ao medicamento.

As políticas farmacêuticas nacionais estão estabelecidas legalmente no país pela Portaria 3.916/98, que aprova a PNM (BRASIL. MS, 1998a), e pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde 338/2004, que aprova a Pnaf (BRASIL. CNS, 2004).

Destacam-se algumas normativas específicas do setor farmacêutico. O questionário solicitava o ano da última atualização. Para efeito do estudo, foi considerada a lei, decreto e regulamentos complementares e a data da última atualização correspondente até julho de 2004. A legislação farmacêutica no Brasil é uma legislação adaptada ao país e é constantemente atualizada, diante de situações ainda não regulamentadas ou que exijam novos posicionamentos do setor regulador. As atualizações da legislação sanitária podem ser consultadas no sítio da Anvisa⁶, que tem autonomia e autoridade na sua execução de forma complementar e integrada com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

⁶ Por meio do Visalegis, disponível em: www.anvisa.gov.br

ESTABELECIMENTO DE ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA REGULAMENTAÇÃO NA ÁREA DE MEDICAMENTOS

A Lei nº 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (BRASIL, 1976) e é regulamentada pelo Decreto 79.094/77 (BRASIL, 1977).

A regulação de medicamentos no Brasil é estabelecida pela Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a). Até 1999, a regulação sanitária de medicamentos era de responsabilidade da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Em 1999, por meio da Lei nº 9.782/99⁷, foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a Anvisa (BRASIL, 1999a), cujo Regulamento foi aprovado pelo Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999b) em substituição à Secretaria.

O SNVS é composto pelos órgãos de Vigilância Sanitária das esferas federal, estadual e municipal do SUS, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen's).

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. O corpo diretivo da Anvisa é composto por um diretor-presidente e mais quatro diretores eleitos com mandato de três anos, que compõem a Diretoria Colegiada. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que esse relacionamento é regulado por um contrato de gestão (BRASIL. Anvisa, 2004a).

A missão da Anvisa é:

“Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.”

⁷ Alterada pela Medida Provisória 2190-34/2001.

Sua visão é:

“Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social”.

Os seus valores são:

- Conhecimento como fonte da ação;
- Transparência;
- Cooperação;
- Responsabilização

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Faz parte de suas competências, conforme estabelecido em Regulamento, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL. Anvisa, 2004b), incluindo medicamentos.

Para o estabelecimento de novas regulamentações, principalmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a Anvisa dispõe da **Consulta Pública**. Analisando-se a conveniência e a oportunidade que melhor atenderem ao interesse público, cabe à sua Diretoria Colegiada a decisão do que é levado à consulta pública (BRASIL. Anvisa, 2000a).

A Consulta Pública, conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa, é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral. Geralmente a consulta pública é aberta por uma RDC, onde consta o texto em consulta, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem. As consultas públicas abertas ficam disponíveis no sítio da Anvisa.

Licenciar e autorizar estabelecimentos farmacêuticos são funções dos órgãos do SNVS no Brasil, bem como fiscalizar o cumprimento da legislação vigente. A instalação e o funcionamento de indústrias, importadores, distribuidores de medicamentos e farmá-

cias no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária, concedidas, conforme exigências da Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a) e da Lei nº 5991/73 (BRASIL, 1973), após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. Como o SNVS é um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias é realizado pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a autorização de funcionamento é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a) e nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a) e normativas complementares.

REQUISITOS PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Para que um medicamento possa ser fabricado no país, é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei nº 6.360/76 e normativas complementares.

Para a produção de medicamentos, a empresa deverá cumprir a Resolução RDC 210, de 04 de agosto de 2003, que estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (BRASIL. Anvisa, 2003a). O certificado é emitido por linha de produção.

A RDC 33/2000 aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias (BRASIL. Anvisa, 2000b).

REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS

No Brasil, a autorização de comercialização é o “registro sanitário” concedido pela Anvisa e compreende tanto os medicamentos alopáticos quanto os fitoterápicos e homeopáticos. Para a solicitação de registro de medicamentos, existem diretrizes detalhadas e padronizadas, incluindo critérios e normas de referência.

Os requisitos para o registro são estabelecidos pela Lei nº 6.360/76, alterada pela Lei nº 9.782/99 e pela Medida Provisória 2.190/2001, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

As normativas complementares são:

- RDC 132/03: Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, tais como: as soluções de grande e pequeno volume (parenterais ou não), como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares, os opoterápicos e os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos (BRASIL. Anvisa, 2003b).
- RDC 133/03: Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências (BRASIL. Anvisa, 2003c).
- RDC 134/03: Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados (BRASIL. Anvisa, 2003d).
- RDC 135/03: Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos (BRASIL. Anvisa, 2003e).
- RDC 136/03: Dispõe sobre o registro de medicamento novo (BRASIL. Anvisa, 2003f).
- RDC 137/03: Estabelece que o registro, ou renovação de registro, de medicamentos pertencentes a algumas classes/princípios ativos, constantes na resolução, só será autorizado se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente (BRASIL. Anvisa, 2003g).
- RDC 139/03: Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados (BRASIL. Anvisa, 2003h).

Um dos documentos necessários para o registro de medicamento é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, conforme mencionado previamente. Os medicamentos são registrados no Brasil pela DCB, em português, baseada na Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência de uma denominação existente na DCB, adota-se a DCI⁸. Em relação à DCI, a DCB foi atualizada e harmonizada recentemente, por meio do projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e Excipientes Utilizados em Medicamentos, no marco da cooperação técnica entre o Cebrim/CFF, a Anvisa e a OPAS/OMS (OPAS/OMS, 2003).

Estes nomes são de propriedade pública e proporcionam informações únicas, simples e concisas para os profissionais de saúde e o público em geral. A construção, atualização e manutenção das DCB são atividades da Subcomissão DCB ligada à Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPFBR) (Anvisa, 2005)

⁸ Mais informações sobre a DCB: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/apresenta.htm>

Os medicamentos fitoterápicos estão regulados pela RDC 17/2000, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos (BRASIL. Anvisa, 2000d). De acordo com essa resolução, os medicamentos fitoterápicos importados devem cumprir os mesmos requisitos previstos nesse Regulamento e na legislação específica em vigor.

Os medicamentos genéricos tiveram no final da década de 90 e no início deste século um lugar de destaque no campo das políticas pública no Brasil. A Lei nº 9787/99 altera a Lei nº 6.360/76 e estabelece o “medicamento genérico”, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dando outras providências (BRASIL, 1999c).

De acordo com a referida Lei, um medicamento genérico é definido como (BRASIL, 1999c): Um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

A intercambialidade entre o genérico e seu respectivo medicamento de referência baseia-se no conceito de equivalência terapêutica entre os mesmos, geralmente assegurada pela comprovação da equivalência farmacêutica, da bioequivalência e das boas práticas de fabricação e controle de qualidade (STORPIRTIS *et al.*, 2004).

DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria 802/1998 (BRASIL, 1998c), que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC 320/2002 (BRASIL. Anvisa, 2002b), que complementa a Lei nº 6.360/76, dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização.

Os requisitos sanitários para os estabelecimentos farmacêuticos que realizam a dispensação de medicamentos estão dispostos pela Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências (BRASIL, 1973) e é regulamentada pelo Decreto 74.170/74 (BRASIL, 1974). Essa lei e esse decreto são complementados por portarias e resoluções. Destacamos a Resolução 328/1999, que dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias (BRASIL. Anvisa, 1999), e a RDC 238/2001, que estabelece o regulamento destinado à padronização dos critérios relativos à Autorização e/ou Alteração de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias (BRASIL. Anvisa, 2001a).

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Para que possam ser comercializados, os medicamentos importados necessitam ser registrados no país. Para o registro de medicamentos importados é aceita a comprovação de que o medicamento está registrado em seu país de origem, por meio do certificado de tipo OMS ou outro certificado do tipo “free sale”. O registro para a comercialização no Brasil de um medicamento só é concedido após inspeção da planta de fabricação por técnicos da Anvisa.

O Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas é aprovado por meio da RDC 01/2003 (BRASIL. Anvisa, 2003i), de acordo com as Leis nº 6.360/76, nº 6.368/76, nº 8.078/90, nº 8.080/90, nº 9.434/97 e resoluções.

De acordo com o § 5º, do Art. 8º da Lei nº 9782/99, a Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos importados por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (BRASIL, 1999a).

A exportação de medicamentos é regulada pela Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a), segundo a qual, somente poderão exercer essa atividade, empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujo estabelecimento tenha sido licenciado pelo órgão sanitário competente. Os requisitos e critérios para a exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle estão estabelecidos na Portaria 6/99 (BRASIL. MS, 1999). A RDC 239/02 estabelece a periodicidade trimestral para o envio das

cópias simplificadas às autoridades sanitárias dos Estados Partes, dos Formulários Trimestrais de Importação e Exportação de Entorpecentes e de Psicotrópicos encaminhados à Junta Internacional de Fiscalização (Jife) (BRASIL. Anvisa, 2002a).

REQUISITOS PARA INSPEÇÃO E CÓDIGO DE CONDUTA DO TRABALHO NORMATIVO

No Brasil, a realização de inspeções e o recolhimento de amostras e documentos são regulados pelo Decreto 79.094/76, que define como competência do órgão de fiscalização a coleta de amostra para análise fiscal, bem como o livre acesso aos locais onde se processe em qualquer fase, a industrialização, o comércio e o transporte dos produtos regidos pela Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a; 1976b).

As exigências de transparência, responsabilidade e código de conduta em trabalho normativo são estabelecidos pela Lei nº 8.112/90, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais, discorre sobre o regime disciplinar, indicando quais os deveres e proibições inerentes ao servidor público (BRASIL, 1990c). A Resolução RDC 133, de 15 de maio de 2002 que instituiu o Código de Ética dos servidores da Anvisa, foi revogada no ano seguinte pela RDC 141/2003, que estabelece o Código de Ética dos servidores da Anvisa vigente, assim como institui uma Comissão de Ética e suas competências (BRASIL. Anvisa, 2003j). De acordo com seu art. 2º:

O Código de Ética tem por objetivo:

- "I - tornar claro que o exercício funcional na Anvisa pressupõe adesão a normas de conduta previstas neste Código;*
- II - estabelecer as regras de conduta inerentes ao vínculo funcional com a Anvisa;*
- III - preservar a imagem e a reputação do servidor, cuja conduta esteja de acordo com as normas estabelecidas neste Código;*
- IV - evitar a ocorrência de situações que possam suscitar conflitos, envolvendo interesse privado, ações filantrópicas e atribuições do servidor;*
- V - criar mecanismo de consulta, destinado a possibilitar o prévio e pronto esclarecimento de dúvidas quanto à correção ética de condutas específicas;*
- VI - dar maior transparência às atividades da Anvisa."*

Entre outras questões estabelecidas pelo referido código, destacam-se as obrigações na relação com outras instituições. De acordo com seu art. 12, são vedados:

"... atos, cujo propósito possa ser substancialmente afetado por informação da qual o servidor tenha conhecimento privilegiado, para fim especulativo ou favorecimento para si ou para outrem, assim como:

- I - prestar serviços ou aceitar proposta de trabalho junto aos usuários desta instituição, de natureza eventual ou permanente, ainda que fora de seu horário de expediente desde que os vínculos externos não gerem conflito de interesse.*
- II - o exercício na ANVISA de servidores que forem sócios, responsáveis ou acionistas de qualquer categoria, ou que prestam serviços a empresas ou estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária.*
- III - a participação de gerência ou administração de empresa privada, de sociedade civil ou o exercício do comércio, exceto na qualidade de acionista, cotista ou comanditário.*

IV - prestar informações sobre matéria que:

não seja da sua competência específica; e

b) constitua privilégio para quem solicita ou que se refira a interesse de terceiro;

V - dar o seu concurso a qualquer instituição que atente contra a moral, a honestidade ou a dignidade da pessoa humana;

VI - exercer atividade profissional não ética ou ligar o seu nome a empreendimentos de cunho duvidoso.” (BRASIL. Anvisa, 2003j)

PROMOÇÃO E PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

A promoção e publicidade de medicamentos no Brasil é regulada pelas Leis nº 6.360/76 (BRASIL, 1976a) e nº 6.437/77 (BRASIL, 1977), entre outras, complementadas pela RDC 102/2000, que aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importado, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão, alterada pela RDC 83, de 18/03/2002.

A promoção e a publicidade de medicamentos é regulada pela Anvisa, com a participação de universidades, organizações não-governamentais (ONGs) e sociedade civil na revisão, avaliação e monitoramento da publicidade de medicamentos. As normas de publicidade de medicamentos incluem critérios éticos, proibição explícita de publicidade de medicamentos de venda com receita e restrições minuciosas sobre a publicidade de medicamentos de venda livre (BRASIL. Anvisa, 2000c).

A Anvisa mantém convênios com Universidades para a realização de monitoramento de propaganda de medicamentos.

REQUISITOS PARA EXERCÍCIO PROFISSIONAL DE PRESCRITORES E DISPENSADORES

No Brasil, é permitida a prescrição de medicamentos de uso humano a médicos e dentistas. Para o exercício profissional da Medicina é necessário ser graduado em Medicina e estar inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM). A legislação profissional é estabelecida pela Lei nº 3.820/1957 e por regulamentação específica do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Resolução CFM 1.669/2003 (CFM, 2003), estabelece os critérios sobre exercício profissional e programas de pós-graduação de médico estrangeiro e de médico formado por faculdade estrangeira. Essa resolução veio cobrir diversas lacunas existentes em resoluções e pareceres sobre o assunto. A Lei nº 5.091, de 24 de agosto de 1966, regulamenta o exercício da Odontologia no Brasil (BRASIL, 1966).

Para o exercício profissional, os farmacêuticos devem ser graduados em curso universitário de Farmácia e inscritos no Conselho Regional de Farmácia (CRF) jurisdicionante. Os estabelecimentos farmacêuticos que realizam fabricação, distribuição e dispensação de medicamentos devem estar sob a responsabilidade técnica de um profissional habilitado. A profissão é regulamentada pela Lei nº 3.820/60, que cria o CFF e os CRFs e dá outras providências, e pelo Decreto 85.878/1981, que estabelece as normas para execução da referida Lei e sobre o exercício da profissão farmacêutica e dá outras providências (BRASIL, 1960; 1981). A Lei nº 5.991/73 e o Decreto 74.170/74, que a regulamenta, estabelecem os critérios para responsabilidade técnica pelos estabelecimentos farmacêuticos (BRASIL, 1973; 1974).

O CFF estabelece a regulamentação profissional, da qual destacamos as Resoluções: CFF 357/2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia; CFF 385/2002, que regulamenta ou disciplina a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos CRFs, e CFF 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica (CFF 2001, 2002a, 2002b).

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS NA INTERNET

No sítio eletrônico da Anvisa⁹ estão disponíveis informações e a legislação pertinente ao seu âmbito de atuação, incluindo os medicamentos registrados e os estabelecimentos farmacêuticos licenciados e autorizados, empresas interditadas, medicamentos com registros suspensos ou retirados do mercado por problemas de desvio de qualidade, falta de registro ou falsificação. Estão disponíveis também outras informações no âmbito da vigilância sanitária.

⁹ www.anvisa.gov.br

QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DISPONÍVEIS NO PAÍS

FARMACOVIGILÂNCIA

O Brasil conta com Sistema de Farmacovigilância implementado, tendo sido admitido pela OMS em 2001, como o 62º país a fazer parte, como membro oficial, do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, coordenado pelo *The Uppsala Monitoring Centre*, Centro Colaborador da OMS para Monitorização de Medicamentos, localizado na Suécia. Entre as estratégias em curso, a Anvisa possui um projeto em 100 hospitais sentinelas em todos os estados da federação, os quais, entre outras coisas, devem notificar os eventos adversos e problemas de qualidade dos medicamentos e produtos para a saúde.

No ano de 2002, a Unidade de Farmacovigilância da Anvisa, registrou 629 notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) validadas, tanto de medicamentos alopáticos quanto de fitoterápicos. No Brasil as notificações são realizadas por várias categorias de profissionais de saúde.

Em 113 registros, os notificadores identificaram-se como médicos. Os dados, no entanto, podem estar subestimados, pois a maioria das notificações recebidas é proveniente da Rede de Hospitais Sentinela. Em cada um desses 100 hospitais, a notificação de reações adversas está sob a responsabilidade dos “gerentes de risco”, que não estão classificados de acordo com a categoria profissional a que pertencem, podendo ser profissionais médicos ou não.

Por outro lado, considerando que, de acordo com o CFM, havia 296.179 médicos no país (2003), há necessidade de uma maior sensibilização desses profissionais para a importância da segurança e do uso racional dos medicamentos, visando, principalmente, à realização da notificação voluntária de RAM.

GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Desde 1998, quando houve uma enorme quantidade de notificações de medicamentos falsificados no país, várias medidas têm sido adotadas para garantir a rastreabilidade dos medicamentos em comercialização, a monitorização dos medicamentos disponíveis e a busca da adoção de mecanismos que permitam a rápida retirada do mercado dos medicamentos impróprios para utilização.

Desde 1998, as empresas farmacêuticas devem adotar uma série de medidas adicionais para garantir a rastreabilidade dos medicamentos na cadeia, tais como o registro e a exigência dos requisitos legais dos fornecedores e compradores. Foi publicada, em 2002, a RDC 320/02, que determina a inclusão do número do lote nas notas fiscais de distribuidoras (BRASIL. Anvisa, 2002b); em 2003, foi definida, pela Portaria 364/03, a constituição do Grupo Técnico responsável pela regulamentação de mecanismos que assegurem a rastreabilidade dos medicamentos (BRASIL. Anvisa, 2003l); e foi realizada, no mesmo ano, a consulta pública CP 24/03 (BRASIL. Anvisa, 2003m), que propõe a regulamentação do recolhimento de medicamentos do mercado.

Com as medidas adotadas, foram publicadas 69 Resoluções de apreensão de medicamentos em 2002 e 72 em 2003. Essas Resoluções diziam respeito aos procedimentos referentes a um lote de um determinado produto, a todos os lotes do produto ou a todos os produtos de uma empresa.

MEDIDAS DE COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Entre 1997 e 1998, o Ministério da Saúde recebeu 172 denúncias de medicamentos falsificados. O quadro evidenciado naquele momento provocou fortes questionamentos sobre a qualidade e a segurança dos medicamentos disponíveis no país, com grande repercussão nacional e internacional. A partir dessa crise, foram geradas importantes medidas. Cabe destacar a criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos (BRASIL. CPI, 2000); as modificações nas leis

que tornaram falsificação um crime hediondo¹⁰; a aprovação da PNM (BRASIL, 1998a), que apresenta, dentre outras diretrizes, o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; e a criação da Anvisa, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999a).

De 1999 a 2003, foram confirmados sete casos de medicamentos falsificados. Foi confirmada também a falsificação de dois preservativos em 2002 e de dois cosméticos e de uma escova dental em 2003 (FORUM, 2004). Atualmente, além do recebimento de notificações e da ação regulatória diante de suspeitas, as ações nesse campo têm incluído a busca do fortalecimento de articulações intersetoriais e de medidas preventivas.

ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE

As análises conforme parâmetros estabelecidos na legislação sanitária têm como propósito precípua eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, confirmando ou não a qualidade mínima aceitável do produto farmacêutico ou da matéria prima, complementando a ação de fiscalização (ROZENFELD, 2001).

No ano de 2002, foi recolhido um total de 2.044 amostras de medicamentos. Dessas amostras, 1.541 foram analisadas nos laboratórios oficiais de saúde do Brasil, que realizaram 7.534 ensaios físico-químicos, microbiológicos, dentre outros. O número de amostras consideradas insatisfatórias foi de 441 (que corresponde a 29% das amostras analisadas), sendo que 60 amostras foram reprovadas por causa do teor de princípio ativo; 194, devido à rotulagem; e 223, por problemas relativos ao aspecto, a impurezas e a fatores microbiológicos, dentre outros. Algumas das amostras não passaram nos testes por mais de um motivo.

Das amostras recebidas, 503 não foram analisadas (24,6% do total), sendo que 242 foram devolvidas, canceladas ou ficaram pendentes por falta de documentação, por quantidade de amostra insuficiente ou, ainda, por números de lotes diferentes.

¹⁰ Promulgação da Lei nº 9677/098, que alterou o dispositivo do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e deu outras providências, e da Lei nº 9695/98, que modificou a redação do Artigo 1, Inciso VII-B da Lei nº 8072/90, de forma que a falsificação de medicamentos passou a ser considerada crime hediondo e as penas para crimes contra a Saúde Pública foram aumentadas (BRASIL, 1998).

Os dados incluem apenas amostras coletadas pelo serviço de vigilância sanitária, com caráter fiscal ou de monitoramento. Não estão incluídas as análises em amostras para fins de registro e nem análises para aquisição de medicamentos.

As análises foram realizadas na sua totalidade em laboratórios públicos, no INCQS/Fiocruz, laboratório de referência nacional, e nos Lacen's estaduais.

Os dados acima mostram a necessidade de revisão dos processos de coleta, encaminhamento e análise de amostras, tendo em vista a grande quantidade de amostras coletadas e não analisadas. Outro aspecto importante, que mereceria um aprofundamento posterior sobre as medidas regulatórias adotadas, é a grande quantidade de amostras reprovadas nos ensaios realizados (29% das analisadas).

PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO PAÍS

Em 2002, segundo a Anvisa, existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país. Os dados disponíveis correspondem às formas farmacêuticas e concentrações em apresentações comerciais. Atualmente, no sítio da Agência, está disponível um banco de dados com informações referentes a todos os medicamentos registrados. Esse banco de dados está em fase de reformulação e revisão, de forma que pode haver uma defasagem das informações disponíveis.

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

A capacidade de produção de medicamentos do país abrange a pesquisa e o desenvolvimento de novos princípios ativos, a produção de matérias-primas farmacêuticas, a formulação e a indústria de transformação.

No Brasil, em 2003, 405 indústrias farmacêuticas possuíam Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para produção de insumos (inclui matéria-prima de princípios ativos e de excipientes), expedido pela Anvisa. A dependência do país do mercado externo de matérias-primas é elevada. Quatrocentas e cinquenta indústrias brasileiras produzem produtos farmacêuticos acabados.

No ano de 2002, o volume total de unidades de medicamentos comercializados no mercado varejista foi de 1.277.336.635, correspondendo a um volume financeiro de U\$ 4.471.996.370,00. Além disso, o Ministério da Saúde adquiriu medicamentos para hospitais e serviços ambulatoriais num total de U\$ 1.381.077.967,72¹¹.

¹¹ Conversões com base no valor médio do dólar no ano de 2002, fornecido pelo BCB: U\$ 2,9309.

Os medicamentos genéricos representaram, em 2002, 8,1% das unidades comercializadas, num total de 4,7% do total dos valores financeiros comercializados.

A REDE DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

Cabe considerar a produção estatal de medicamentos no país, que é estratégica para a PNS e de grande importância para a PNM. Os laboratórios oficiais contribuem para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente destinados à atenção básica de saúde e direcionados para o suprimento das demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

Esses laboratórios também exercem importante papel no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse para a saúde pública. São responsáveis por aproximadamente 75% das unidades de medicamentos dispensadas no SUS. Em 2003 eram 19 laboratórios, nove dos quais estão ligados a governos estaduais; quatro, a Universidades Federais, sendo um em fase de instalação; dois, a Universidades Estaduais; três às Forças Armadas; e um, ao Ministério da Saúde (BRASIL. MS, 2003a).

O recente embate entre empresas multinacionais e o Ministério da Saúde resultou na redução de preços dos medicamentos anti-retrovirais e demonstrou a importância estratégica da capacidade produtiva do Estado (BERMUDEZ; OLIVEIRA; ESHER, 2004).

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

De acordo com a Constituição e o Art. 6º da Lei nº 8.080/90, que regula o SUS, está assegurada a assistência terapêutica integral aos cidadãos brasileiros, inclusive assistência farmacêutica. A Lei nº 8.080/90 ainda estabelece a universalidade, a equidade e a integralidade como princípios éticos/doutrinários do SUS e a descentralização, a regionalização e a hierarquização, bem como a participação dos cidadãos, como seus princípios organizacionais/operativos (BRASIL, 1988;1990a).

Portanto, o acesso universal e gratuito a serviços públicos e a medicamentos essenciais padronizados pelo SUS tem garantia constitucional. No momento da realização da pesquisa, não foram encontrados estudos de avaliação de cobertura.

O SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO SUS

No Brasil as três esferas de governo: União, estados e municípios são co-responsáveis pelo abastecimento de medicamentos no SUS. De forma complementar, o sistema contrata instituições privadas para prestação de serviços, entre os quais estão incluídos também o abastecimento de medicamentos, porém 100% desses gastos são financiados pelo erário. Não é possível saber qual a proporção de responsabilidade de cada esfera de gestão, pois há diferentes modalidades de gestão e financiamento e, no caso de contratação de serviços complementares, o pagamento se dá por procedimento, incluindo os medicamentos necessários.

AQUISIÇÃO

A aquisição e a distribuição de medicamentos no âmbito governamental, sob a responsabilidade das três instâncias gestoras, estão implementadas em cooperação técnica e financeira intergestores (BRASIL. MS, 1998a).

As aquisições de medicamentos pelo Ministério da Saúde são realizadas por meio de licitações, modelo regido no país pela Lei nº 8.666/93, que estabelece um conjunto de procedimentos administrativos legais para aquisição, venda ou contratação na Administração Pública (BRASIL, 1993).

Das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% são licitações internacionais, 37% são licitações nacionais e menos de 1% é adquirido por compra direta. É importante salientar que uma parcela de 28% do custo total das licitações nacionais é referente a medicamentos adquiridos na rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país.

Em todos os editais de licitação, são exigidos o cumprimento dos requisitos sanitários pelo fabricante e fornecedor e o registro vigente no país do medicamento oferecido (BRASIL, 1993). Essa exigência tem amparo legal na Lei nº 8.666/93. Em caso de interesse de saúde pública, como mencionado anteriormente, a Anvisa poderá dispensar o registro para imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (BRASIL, 1999).

A aquisição não se restringe aos medicamentos constantes da Rename. Os medicamentos dispensados em caráter excepcional (de alta complexidade e de alto custo) são exemplos importantes.

MEDICAMENTOS NO SUS

E COBERTURA PRIVADA

A SELEÇÃO E AS LISTAS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

De acordo com a OMS (WHO, 2004c):

“Medicamentos essenciais são aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar”.

A relação dos medicamentos considerados essenciais para o Brasil é a Rename e sua última atualização foi publicada pela Portaria GM nº 1.587/02 (BRASIL, MS, 2002b). A Rename possui 327 fármacos, com 520 apresentações farmacêuticas, além de correlatos e imunoterápicos (45). A adoção da Rename constitui uma das diretrizes da PNM, sendo que sua revisão permanente é a primeira prioridade dessa Política (BRASIL, 1998a).

A atual edição da Rename foi elaborada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare). Essa versão, baseada na 11ª edição da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS¹², é resultado da avaliação de cerca de 400 pedidos de alterações feitos por diversos representantes da área de saúde. O processo de revisão acarretou a inclusão de 50 produtos e exclusão de 19 da lista anterior (OPAS/OMS, 2002).

A Comare foi constituída por meio da Portaria GM nº 131/01, com representantes da comunidade técnico científica e profissional (BRASIL, 2001).

A partir da Rename, alguns estados e municípios estabelecem suas relações estaduais ou municipais de medicamentos essenciais. As relações de medicamentos

¹² A lista está acessível em www.who.int/medicines

essenciais no Brasil são utilizadas no âmbito do SUS. A disponibilização de medicamentos no SUS não está restrita aos medicamentos constantes na Rename. Além dos medicamentos da Rename, existem outras listas de medicamentos, como por exemplo os de alto custo ou excepcionais.

Todos os estados da Federação e o Distrito Federal possuem uma Relação Estadual de Medicamentos Essenciais Básicos, destinada a apoiar as ações de atenção básica de saúde (BRASIL. MS, 1999a). Cada estado tem autonomia na definição do seu elenco que, no entanto, deve conter pelo menos um elenco mínimo de medicamentos definido pela esfera federal (BRASIL. MS, 2000b). Nas Relações Estaduais de Medicamentos Essenciais Básicos das 27 Unidades da União, o número total de medicamentos das listas varia de 39 a 135, sendo a moda de 40 medicamentos. É importante salientar que os medicamentos fitoterápicos não fazem parte da Rename.

OS MEDICAMENTOS E OS PROGRAMAS DE SAÚDE

Como mencionado anteriormente, os medicamentos disponibilizados no SUS não estão restritos aos medicamentos constantes da Rename. As fontes de financiamento, bem como a distribuição de medicamentos no SUS, estão fragmentadas em vários programas.

Assistência Farmacêutica Básica

Existe uma pactuação de um elenco mínimo obrigatório a ser disponibilizado na atenção básica, parte dos medicamentos constantes da Rename. O financiamento desses medicamentos também é pactuado nas três esferas de governo (BRASIL. MS, 1999a; 2000b).

Medicamentos estratégicos

Utilizados para o tratamento de agravos referentes a programas específicos do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS 176/99). São fornecidos pelo Ministério da Saúde, atendendo aos programas nacionais de DST/Aids (Anti-Retrovirais), Tuberculose, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VII, Fator IX, Complexo Protrombínico e Desmopressina), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias

(medicamentos para o tratamento da Doença de Chagas, Esquistossomose, Filariose, Leishmaniose, Malária, Peste e Tracoma). A programação das necessidades, armazenamento, distribuição, controle de estoque e dispensação dos medicamentos são de responsabilidade de estados e municípios.

Medicamentos de alto custo - medicamentos excepcionais

No Brasil, a disponibilização de Medicamentos no SUS não está restrita aos medicamentos essenciais. De acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é responsável por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, são de uso prolongado (CONASS, 2004, p. 18).

Em 2003, a Relação do Ministério da Saúde dos medicamentos para a alta complexidade era composta de 106 medicamentos, com 218 apresentações farmacêuticas. Desse total, 22 fazem parte da Rename, conforme as Portarias GM 1.318/02 e 921/02 (BRASIL. MS, 2002c; 2002d).

Esses medicamentos de alto custo são utilizados para o tratamento de agravos complexos e seu elenco é definido pelo Ministério da Saúde. A Portaria GM 1318/02 determina que:

sejam utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional (BRASIL. MS, 2002c).

São adquiridos pela SES, que é ressarcida pelo Ministério da Saúde, por meio da Autorização de Pagamento Alto Custo (Apac). Os usuários são cadastrados em sistema próprio pelas Secretarias.

Medicamentos para o Programa da Saúde da Família (PSF)

Constituído de medicamentos para atendimento das equipes do Programa da Saúde da Família (PSF). Os medicamentos são financiados e adquiridos pelo governo federal e distribuídos aos municípios em quantidade proporcional à popu-

lação coberta pelo programa. Complementarmente, os municípios também adquirem medicamentos.

Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus

São medicamentos para atendimento de pacientes cadastrados no Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus (BRASIL, 2002g). O Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus é parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Os medicamentos são distribuídos diretamente pelo Ministério da Saúde aos municípios habilitados para esses programas e o elenco é composto por cinco medicamentos essenciais básicos.

Medicamentos para Saúde Mental

Utilizados para o tratamento ambulatorial de transtornos mentais. Adquiridos pelos municípios, com recursos do Programa de Incentivo à Saúde Mental (BRASIL, MS, 1999b) repassados fundo a fundo pelo Ministério da Saúde (80%), com contrapartida da SES (20%). O elenco é composto por 22 medicamentos essenciais básicos, com 41 apresentações farmacêuticas.

De acordo com levantamento feito pelo Conass (2004) junto às SES, o referido programa atendia, em janeiro de 2004, cerca de 330 mil pacientes cadastrados.

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SETOR PRIVADO

No país, o cidadão ainda pode optar por serviços privados de saúde. Em junho de 2002, conforme o Cadastro de Beneficiários da ANS, a cobertura era de 21% da população. Esses serviços são oferecidos tanto por profissionais liberais como pela intermediação de operadoras de planos e seguros de saúde. A cobertura dos medicamentos não é obrigatória. Alguns seguros de saúde o fazem e outros não. O tipo de cobertura e o elenco de medicamentos cobertos variam de acordo com a operadora (BRASIL, ANS, 2002a; 2002b).

Caso o usuário não consiga obter o medicamento prescrito no próprio SUS, a sua aquisição em farmácias privadas é custeada pelo usuário e não existe reembolso ou ressarcimento.

PARÂMETROS PARA A COBERTURA PRIVADA DE MEDICAMENTOS

Nos planos de saúde, as modalidades de assistência farmacêutica, quando existem, variam de uma operadora a outra e não utilizam a Rename como referência. As operadoras utilizam listas próprias de referência de medicamentos. Contudo, é necessário que o medicamento a ser objeto de reembolso seja prescrito em receituário médico e o médico seja conveniado à operadora (BRASIL. ANS, 2002a).

FINANCIAMENTO E REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

Considerando que o direito à assistência farmacêutica é um direito constitucional, os medicamentos dispensados no âmbito do SUS são gratuitos. Não é cobrado nenhum tipo de tarifa ou taxa para qualquer tipo de serviço oferecido pelo SUS. Da mesma forma, os salários dos profissionais de saúde que atuam no setor público são integralmente pagos pelas respectivas esferas de governo.

GASTO PÚBLICO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A estimativa do gasto público do Ministério da Saúde destinado a medicamentos no ano de 2002 foi de U\$ 1.381.077.967,72, o que corresponde a R\$ 4.047.801.415,59¹³. A esse valor ainda são acrescidos os valores destinados a medicamentos pelos outros entes federados, já que, com a implantação do processo de descentralização da saúde, a União passou a dividir a responsabilidade pelo financiamento e prestação de atenção de saúde à população com os gestores de saúde estaduais e municipais. Não foram obtidos dados referentes à quantia despendida por cada estado ou município.

Em 2003, de acordo com levantamento realizado pelo Conass (2004), foram gastos cerca de R\$ 1 bilhão com a aquisição de medicamentos para o programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Embora o financiamento do programa seja de responsabilidade federal, relata-se que houve a participação dos estados com 50% do financinanciamento desses medicamentos.

¹³ Conversão com base no valor médio do dólar no ano de 2002 fornecido pelo BCB: U\$ 2,9309.

POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

A política de regulação de preços de medicamentos no Brasil foi instituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial composto pelos Ministérios da Saúde (presidente), Fazenda, Justiça, Desenvolvimento e Casa Civil. A CMED tem duas instâncias decisórias, o Conselho de Ministros e o Comitê Técnico Executivo. Sua secretaria executiva é exercida pela Anvisa de acordo com a Lei nº 10.742/2003 (BRASIL, 2003).

Os medicamentos sob regime de regulação de preços só podem sofrer reajuste anualmente, dentro dos limites estabelecidos pela CMED. Os produtos/medicamentos novos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela CMED, antes de sua comercialização, de acordo com a Resolução CMED nº 2/2004 (BRASIL. CMED, 2004).

Os medicamentos a serem lançados são divididos em seis categorias:

- Moléculas novas que apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes: o preço não pode ser superior ao menor preço entre nove países;
- Moléculas novas que não apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes: o custo do tratamento não pode ser superior ao custo do tratamento dos medicamentos disponíveis no país;
- Novas apresentações de medicamentos já comercializados pela própria empresa: o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pela própria empresa;
- Novas apresentações da empresa de um medicamento já comercializado por outras empresas: o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pelas outras empresas;
- Nova associação de princípios ativos ou nova forma farmacêutica no país: o custo de tratamento não pode ser superior aos tratamentos com as alternativas terapêuticas existentes;
- Medicamentos genéricos: deve ter preço no mínimo 35% inferior ao preço do medicamento de referência.

De acordo com artigo 2 da referida Lei, estão sujeitas a ela as empresas produtoras de medicamentos, as farmácias e drogarias, os representantes, as distribuidoras de medicamentos e, de igual modo, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

PIS - Programa de Integração Social; PASEP - Formação do Patrimônio do Servidor Público; Confins - Contribuição para Seguridade Social e ICMS - Imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços.
www.receita.fazenda.gov.br

A política de preços de medicamentos no Brasil inclui todos os medicamentos e se aplica a quem vende, abrangendo todos os setores quer seja público, privado ou ONGs. Os impostos que incidem sobre o preço dos medicamentos são PIS/Cofins de 12% e ICMS, que varia, de acordo com o estado, de 17 a 19%. A margem entre o preço de fábrica e o preço ao consumidor é regulada, mas pode variar de acordo com imposto incidente e o tipo de medicamento.

Medicamentos homeopáticos, fitoterápicos e alguns medicamentos de venda sem prescrição estão liberados do regime de regulação de preços.

DOAÇÕES DE MEDICAMENTOS

É facultado ao setor público realizar doações de medicamentos com base em diretrizes pré-estabelecidas e acordos de cooperação humanitários pontuais, por exemplo, anti-retrovirais e destinados a ajudas humanitárias em catástrofes e a países menos favorecidos. O país recebe doações de medicamentos de organismos internacionais, como os medicamentos para o tratamento da hanseníase, doados pela OMS.

Uso RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)

A PNM tem como uma de suas diretrizes e prioridades a promoção do **Uso Racional de Medicamentos (URM)**. Esse conceito está intimamente ligado ao conceito de medicamentos essenciais. O estudo do perfil farmacêutico do país, conforme instrumento elaborado pela OMS, procura avaliar algumas estratégias para alcançá-lo.

De acordo com a PNM, é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 1998).

DIRETRIZES TERAPÊUTICAS NACIONAIS PADRONIZADAS (DTPs)

O Ministério da Saúde elaborou e publicou recomendações para o tratamento de 75 agravos em vários graus de complexidade, sendo 31 doenças de alta complexidade (BRASIL. MS, 2002d), 42 doenças infecto-contagiosas (BRASIL. Funasa, 2003), Hipertensão e Diabetes (BRASIL, 2001).

A publicação "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas" inclui tratamento de 31 patologias, baseados em evidência científica (BRASIL. MS, 2002d).

Outrossim, o Brasil não conta atualmente com documento publicado de Formulário Terapêutico Nacional. O último memento terapêutico da Rename foi publicado em 1989, sem que tenha havido publicações atualizadas para as revisões posteriores da relação.

Com relação a informações sobre os medicamentos, está disponível¹⁴ o livro eletrônico Fundamentos Farmacológicos-Clínicos dos Medicamentos de Uso Corrente (Ensp, 2002), com a iniciativa de equilibrar a informação sobre medicamentos veiculada em propagandas e bulas com revisões de literatura para gerar informação fundamentada em evidências científica.

¹⁴ Disponível nos sítios da Anvisa: www.anvisa.gov.br e no Portal de Assistência Farmacêutica: www.opas.org.br/medicamentos

EDUCAÇÃO DE PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS COM A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No Brasil, de acordo com dados apresentados pelo Instituto Nacional de Estatísticas e Pesquisas (Inep), do Ministério da Educação (MEC), existiam, em julho de 2004, 192 cursos de Farmácia reconhecidos, 314 de Enfermagem, 121 de Medicina e 168 de Odontologia. A Tabela 1 apresenta o total de cursos de Enfermagem, Farmácia, Medicina e Odontologia. Nota-se que os cursos de Enfermagem, embora em maior número têm um alto índice de evasão, sendo o de menor porcentagem de concluintes. Os cursos de Farmácia, que eram pouco mais de 50 na metade da década de 90, em 2004 já eram em maior número que os cursos de Medicina e Enfermagem, sendo a maioria deles de natureza privada.

TABELA 1.

CURSOS SELECIONADOS NA ÁREA DA SAÚDE, INGRESSANTES E CONCLUINTES EM 2004. BRASIL

Curso	Total de cursos	nº ingressantes	Média de ingressantes por curso	nº concluintes	Média de Concluintes por curso	% Concluintes/ Ingressantes
Enfermagem	314	51.276	163	16.127	51	31%
Farmácia	192	20.152	105	15.042	78	75%
Medicina	121	14.623	121	10.435	86	71%
Odontologia	168	12.050	72	10.435	62	87%

Fonte: adaptado de Inep, 2004.

Não foi possível obter dados quanto à existência de conteúdos relacionados à lista de medicamentos essenciais, a diretrizes terapêuticas padronizadas, farmacoterapia baseada em problemas e prescrição racional nos cursos de graduação. As diretrizes curriculares nacionais dos cursos de Farmácia estabelecem a Assistência Farmacêutica como conteúdo da formação (BRASIL. CNE, 2002), no entanto, não se têm dados sobre como esses conteúdos são integralizados.

Com o intuito de introduzir o uso racional de medicamentos na educação dos profissionais da saúde, a OPAS/OMS, juntamente com o Ministério da Saúde e a Anvisa, têm promovido cursos para a formação de multiplicadores para o uso da farmacoterapia baseada em problemas.

No Brasil, os cursos de educação continuada não são obrigatórios. Não há informações sistematizadas sobre outras iniciativas de capacitação sobre o uso dos medicamentos para profissionais médicos, enfermeiras, parteiras, farmacêuticos, auxiliares de farmácia e outros trabalhadores de saúde, financiadas ou subvencionadas com recursos públicos.

EXISTÊNCIA DE CENTROS OU SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Em 1992, foi implementado o Cebrim no CFF, com o apoio da OPAS/OMS, de acordo com o “Projeto para implantação de uma Rede Nacional de Centros de Informação sobre Medicamentos”. Esse centro teve importante papel no desenvolvimento de cursos de capacitação e na constituição do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed), uma rede de Centros e Serviços de Informações sobre Medicamentos.

Entende-se por centro ou serviço de informação de medicamentos: “o local que reúne, analisa e fornece informações sobre medicamentos, visando ao seu uso racional” (ENCONTRO, 1998, p. 28).

O Sismed é gerenciado por um Comitê Gestor, composto por cinco representantes de Centros ou Serviços de Informação de Medicamentos (CIMs), e cada unidade é autônoma e cooperante com todo o sistema. Os CIMs se reúnem regularmente e mantêm um protocolo de cooperação. Atualmente, o Sismed é composto por 24 Centros ou Serviços de Informação sobre medicamentos (CIMs), de 16 estados e do Distrito Federal, que, em sua maioria, são financiados por Universidades Públicas e CRFs. O Sismed tem como público alvo os profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. Não tem como atribuição inerente disponibilizar informações aos consumidores de medicamentos, apesar de dois centros oferecerem tais serviços (CFF, 2004).

CAMPANHAS PÚBLICAS DE EDUCAÇÃO

O Ministério da Saúde desenvolveu inúmeras campanhas sobre grandes temas nacionais de saúde, tais como o combate à Aids, combate à dengue, campanhas de imunização contra a poliomielite e o vírus influenza para idosos, entre outras. Até o momento não realizou campanhas educativas específicas relativas ao uso racional de medicamentos.

PRESCRIÇÃO E SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICOS

Pela legislação brasileira, a prescrição de medicamentos é restrita a médicos e dentistas.

Os requisitos para a prescrição de medicamentos no Brasil são estabelecidos pela Lei nº 5.991/73 e pelo Decreto 74.170/74 que a regulamenta. No âmbito do SUS, de acordo com a Lei nº 9.787/99, é obrigatória a prescrição pela DCB ou, complementarmente, pela DCI, sendo permitida a substituição de medicamentos de marca por medicamentos genéricos, tanto nas farmácias públicas quanto nos estabelecimentos privados (BRASIL, 1999c).

URM COMO PARTE DA POLÍTICA INSTITUCIONAL

O inquérito da OMS prevê a existência de um departamento governamental com o mandato específico de fomentar o uso racional de medicamentos e coordenar as políticas nessa área. No Brasil, as atribuições relacionadas ao uso racional de medicamentos estavam fracionadas em várias secretarias e agências do Ministério da Saúde. Em 2003, foi criado o DAF/SCTIE.

De acordo com o Art. 23. do Decreto 4.726/2003, compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (BRASIL, 2003):

I - subsidiar a Secretaria na formulação de políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos, necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, no âmbito de suas atribuições;

II - participar da formulação e implementação, assim como coordenar a gestão das políticas nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e diretrizes do SUS;

III - prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional de Estados, Municípios e do Distrito Federal no âmbito da sua atuação;

IV - coordenar a organização e o desenvolvimento de programas, projetos e ações, em áreas e temas de abrangência nacional, no âmbito de suas competências;

V - formular, propor diretrizes e coordenar o desenvolvimento de ações intersetoriais voltadas à produção de insumos para a saúde de interesse nacional;

VI - formular e coordenar as ações de fomento à produção estatal de medicamentos, como suporte às ações governamentais em saúde e de balizamento do mercado farmacêutico nacional;

VII - normatizar, promover e coordenar a organização da assistência farmacêutica, nos diferentes níveis da atenção à saúde, obedecendo os princípios e diretrizes do SUS;

VIII - formular e propor diretrizes para as áreas e temas estratégicos com vistas à implementação da Política Nacional de Saúde;

IX - coordenar a aquisição e distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica;

X - propor acordos e convênios com os estados, Distrito Federal e municípios para a execução descentralizada de programas e projetos especiais no âmbito do SUS, no limite de suas atribuições;

XI - orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica e insumos estratégicos, com vistas à sustentabilidade dos programas e projetos em sua área de atuação;

XII - elaborar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à produção, aquisição, distribuição, dispensação e uso de medicamentos no âmbito do SUS."

ESTRATÉGIAS NACIONAIS PARA CONTER A RESISTÊNCIA A ANTIBIÓTICOS

São desenvolvidas com base na regulamentação do controle de infecções hospitalares, na realização de inspeções sanitárias em serviços de saúde e no suporte laboratorial para monitoramento da resistência a antimicrobianos. A legislação prevê que ação de coordenação seja desenvolvida pelos órgãos do Ministério da Saúde.

É competência da Anvisa manter um sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar. A Portaria 2.616/98 estabelece, no seu Anexo III, as ações de Vigilância Epidemiológica e os Indicadores epidemiológicos das infecções hospitalares, dentre os quais devem ser destacados, o Coeficiente de Sensibilidade aos Antimicrobianos, o percentual de pacientes que usaram antimicrobianos no período considerado e a frequência com que cada antimicrobiano é empregado em relação aos demais (BRASIL, 1998b).

A Portaria 15/2002 cria o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pela Anvisa, Secretaria da Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) e Fundação Nacional de Saúde (Funasa), cuja função é estabelecer políticas e diretrizes do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

A Anvisa instituiu, por meio da RDC 92, de 11 de maio de 2001, a formação de um Grupo de Trabalho (GT) cujo objetivo é propor medidas para uma Política Nacional para o Uso Racional dos Antimicrobianos (BRASIL. ANVISA, 2001). Em sua conclusão, o GT de Antimicrobiano definiu, e priorizou como medidas, a implantação das Diretrizes em relação ao uso prudente de antimicrobianos e o monitoramento da resistência (BRASIL. Anvisa, 2001).

São competências da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH):

- elaborar, implementar, manter e avaliar programa de controle de infecção hospitalar, adequado às características e necessidades da instituição, contemplando, no mínimo, ações relativas ao uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;
- desenvolver indicadores de uso de antimicrobianos (no hospital e em berçários de alto risco, UTI (adulto/pediátrico/neonatal) e queimados).

O Roteiro de Inspeção exige como necessário (N) e informativo (I):

- (N) Que a CCIH realize o controle sistemático da prescrição de antimicrobianos;
- (N) Existência de formulário para a prescrição de antimicrobiano;
- Informar o percentual de antimicrobianos em cirurgia nos últimos doze meses: profilático, terapêutico e se não usou.

Não existe nenhum estudo nacional oficial, porém sabe-se que, com frequência, são dispensados antibióticos e, ocasionalmente, injetáveis sem receita médica, particularmente em farmácias privadas.

PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

O Brasil é um dos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), que foi constituída em 1995 para assumir a responsabilidade pelo comércio de mercadorias, acordos multinacionais de aviação civil, licitações governamentais, produtos lácteos e bovinos e fiscalização da aplicação das resoluções aprovadas na Rodada Uruguai.

Em abril de 1994, 123 países assinaram o Acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods* (Trips, ou Adpic), entre eles o Brasil. A administração do Acordo e a organização relativa à revisão de determinadas resoluções são realizadas pelo Conselho para Trips da OMC. A partir do acordo, o Brasil modificou sua legislação referente às patentes dos processos e produtos farmacêuticos, que passaram a gozar de proteção jurídica no país, por meio da Lei nº de Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que passou a vigorar em 1997 (BRASIL, 1996). Por produtos entendem-se matérias vivas de origem natural ou artificial (animais, vegetais, material biológico), seus componentes ou partes e substâncias extraídas de matérias vivas. Por processos e uso entendem-se os processos para a obtenção dos produtos e suas aplicações para qualquer finalidade (BERMUDEZ et. al., 2000).

A validade das patentes no país é de 20 anos para invenções e 15 anos para modelo de utilidade.

O conhecimento médico tradicional goza de regime de proteção de direitos à propriedade intelectual nas atividades do Acordo Trips desde o ano de 1995, em regimes especiais desde 1997 e em alguns outros que foram introduzidos em 2002. A biblioteca digital e o inventário nacional de plantas medicinais ainda não estão incluídos no regime de proteção dos direitos de propriedade intelectual.

Cabe ressaltar que a LPI incorporou disposições de licença compulsória/obrigatória para produtos farmacêuticos em casos de urgência nacional, uso público não comercial, para remediar práticas contrárias a livre competência, entre outras. Permite-se ainda aos fabricantes de medicamentos genéricos o uso de invenções patenteadas para obter a autorização de comercialização antes que caduque a patente.

CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS DADOS OBTIDOS NA PARTE I

Foram encontradas muitas dificuldades na coleta e sistematização dos dados e informações aqui apresentados, tanto pela própria complexidade da tarefa, em um país com as dimensões do Brasil, quanto pela carência ou fragmentação das bases de dados utilizadas. Seria extremamente útil para gestores e profissionais que houvesse um conjunto organizado de informações sistematizadas sobre a área farmacêutica que pudesse ser constantemente atualizado e estar disponível. Como os dados estão pulverizados, foi necessário o envolvimento de várias instituições para que a tarefa proposta neste trabalho pudesse ser concluída. A presente abordagem, proposta pela OMS, tem, entre outros, o mérito de reunir as informações aqui apresentadas, permitindo uma visão panorâmica do setor farmacêutico no país.

O Nível I do perfil farmacêutico brasileiro e o seu sistema de saúde, por sua dimensão e características *sui generis*, exigiram empenho técnico para que os indicadores pudessem ser elaborados de forma fidedigna, tornando-os comparáveis ao longo do tempo e com outros países.

A área de medicamentos no Brasil tem vivido importantes modificações nos últimos cinco anos e a PNM e a Pnaf representam importantes referenciais para a reorientação do setor. Como parte dessas políticas, destacam-se o fortalecimento da regulação da área de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica, resultando, por exemplo, no fortalecimento da assistência farmacêutica, principalmente na atenção básica à saúde.

Na área de medicina tradicional, todas as ações do Ministério da Saúde, junto a outros ministérios, associações, instituições, representantes de comunidades tradicionais e demais setores da sociedade, são imprescindíveis para a formulação de políticas para o setor e para a melhoria do acesso da população aos medicamentos, valorização, valoração e preservação do conhecimento tradicional associado às comunidades tradicionais (locais) e indígenas e no uso sustentável e racional da biodiversidade brasileira.

Embora o Brasil não possua uma lei de medicamentos, possui uma estrutura legislativa e regulatória de medicamentos bastante abrangente. No entanto, há uma enormidade de regulamentações específicas, constantemente modificadas e que muitas vezes se sobrepõem. Embora abrangente, a legislação tem uma base legislativa deficiente, baseada na farmácia enquanto estabelecimento comercial e não como um serviço de saúde de interesse público, e há deficiências quanto à fiscalização do seu cumprimento.

Embora o país conte com uma rede de laboratórios oficiais de saúde pública que, entre outras coisas, faz análises para o controle de qualidade dos Produtos Farmacêuticos, a resolutividade do trabalho de controle de qualidade ainda é bastante deficiente.

Com a criação da Anvisa, entre outras medidas adotadas, a regulação sanitária de medicamentos no país tem tido mudanças significativas nos últimos anos.

Com relação à assistência farmacêutica, o país tem uma capacidade de disponibilização de medicamentos no SUS que vai além daqueles constantes na Rename. No entanto, devido à diversidade de programas em que estão inseridos e fontes de financiamento e aquisição, há necessidade de uma maior integração e otimização dos processos, no sentido de facilitar a disponibilização regular e que atenda a diretrizes clínicas e terapêuticas baseadas em evidências. Embora o acesso universal a medicamentos seja estabelecido constitucionalmente, a cobertura do Sistema é deficiente.

A organização dos serviços de assistência farmacêutica, com sistemas de abastecimento de medicamentos é deficiente, uma vez a gestão que deixou de ser centralizada, e tem sido gradativamente executado nas três esferas de gestão e está em processo de ajuste ao processo de descentralização do SUS. Há deficiências na gestão, nos mecanismos de financiamento e na integração das ações de assistência farmacêutica às ações de saúde, muitas vezes restrita à disponibilização de medicamentos, sem uma estruturação e organização clara dos serviços de assistência farmacêutica, principalmente nas suas etapas finais do processo.

Considerando que a ênfase dos serviços de assistência farmacêutica é na disponibilização de medicamentos, a promoção do uso racional de medicamentos é inexistente ou bastante limitada, tanto durante a formação como na prática profissional. Em termos de acesso e uso racional, além da dificuldade em obtenção de

dados, há necessidade de uma análise mais aprofundada e uma possível reorientação de políticas nesse setor. Este estudo mostra a importância da sistematização de dados e informações a necessidade de fortalecer a prática da avaliação como ferramenta de gestão da assistência farmacêutica.

O Nível II desta pesquisa pode contribuir para conhecer melhor alguns detalhes, os resultados do acesso e a utilização dos medicamentos no país. Espera-se que os dados e informações aqui apresentados sirvam de fonte de reflexão e ações para a melhoria da situação farmacêutica do país.

PARTE



PARTE II:

INQUÉRITO SISTEMÁTICO DE SERVIÇOS E PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO A MEDICAMENTOS (NÍVEL II)

No Brasil, o estudo de nível II foi realizado em 2004, com coleta sistemática de dados em cinco regiões do país.

METODOLOGIA

Este é um estudo descritivo que usa, fundamentalmente, o método de avaliação rápida (MAR), conforme proposto no “Manual de indicadores principais de situação das políticas farmacêuticas nos países” (WHO, 2003) e no documento “Pesquisa Domiciliar para medida de acesso e uso de medicamentos: manual e questionário.” (WHO, 2004b) e corresponde ao Nível II, conforme **Figura 3**.

FIGURA 3.

DESTAQUE DO NÍVEL II EM RELAÇÃO AOS NÍVEIS DOS INDICADORES DA OMS PARA AVALIAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO NOS PAÍSES



Fonte: Adaptado de WHO, 2003.

AMOSTRAGEM

Para que os indicadores obtidos sejam sensíveis e confiáveis, é importante seguir procedimentos específicos de amostragem e coleta de dados. O tamanho da amostra deve contemplar um balanço entre o desejável e o factível. O melhor tamanho da amostra é o menor possível que resulte em estimativas com o grau desejado de precisão (WHO, 2003).

Experiências com metodologias similares (WHO, 1993) mostraram que prestadores de serviços de saúde tendem a manter uma prática consistente ao longo do tempo. Uma amostra em um ponto no tempo proporcionará uma aproximação a resultados de uma amostra que cubra um período mais longo de tempo. Pode-se pressupor que as práticas de tratamento de um provedor individual de serviços de saúde são similares ao conjunto de provedores que dispõem dos mesmos recursos e variações nos mesmos serviços tendem a reduzir-se (WHO, 1993).

O desafio para o dimensionamento da amostra é garantir sua suficiente sensibilidade e ao mesmo tempo a viabilidade do estudo do ponto de vista financeiro e de tempo.

A recomendação da OMS é que o estudo seja conduzido em cinco áreas geográficas do país, que podem ser distritos, municípios ou províncias, a depender da organização e tamanho do país. A inclusão das áreas deve contemplar as de maior e as de menor renda. A inclusão das unidades deve ser igualmente distribuída pelas áreas. (WHO, 2004b)

No Brasil, dada nossa organização em cinco regiões, optou-se por escolher, por sorteio aleatório, um estado por região e dois municípios por estado – a capital e, o outro, um município habilitado em Gestão Plena da Atenção Básica ou não habilitado em nenhum Sistema de Gestão, distante pelo menos 100 km de um município habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal. Essa opção deve-se ao fato de a capital, por sediar o governo estadual, ser geralmente mais organizada e centralizar os pólos de distribuição de medicamentos. O critério para o segundo município contemplou aqueles mais distantes dos grandes centros e com rede de serviços de menor complexidade.

À época do estudo, a habilitação dos municípios estava baseada na NOB onde a primeira situação recebia a denominação de gestão plena da atenção básica (GPAB). Para cada tipo de qualificação são definidas responsabilidades, requisitos e prerrogativas. Como diferença fundamental, os municípios de GPAB têm autonomia para gerir toda a rede básica de cuidados de epidemiologia e de vigilância sanitária. Os de Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde (GSM) tem autonomia para gerir toda a rede, incluído a hospitalar, pública e conveniada e a ambulatorial de alta complexidade.

O estudo apresenta dois grandes componentes, razoavelmente independentes: Avaliação nos Serviços e Inquérito Domiciliar.

Foram selecionados os seguintes estados (um por região) por sorteio: Espírito Santo, Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe. Para o planejamento operacional da pesquisa, previu-se que a coleta ocorreria em dez dias úteis consecutivos.

As unidades de observação foram distribuídas da seguinte forma e o total apresentado conforme **Tabela 2**.

- a) Capital do estado (tempo estimado de coleta: 5 a 6 dias):
- 1 CAF estadual
 - 1 CAF municipal

- 1 Unidade ambulatorial de especialidades ou unidade ambulatorial abrigada em unidade hospitalar pública
- 2 Centros de saúde públicos
- 1 Posto de saúde público
- 4 Farmácias privadas
- 120 Domicílios

b) Município pequeno distante (não habilitado em gestão plena do sistema municipal e distante em mais de 100 Km de outro município de 100.000 habitantes, habilitado em gestão plena do sistema municipal) (tempo estimado de coleta: 4 a 5 dias)

- 1 CAF municipal
- 1 Centro de saúde público
- 1 Posto de saúde público
- 2 Farmácias privadas ou postos de medicamentos
- 60 domicílios

TABELA 2.

TIPOS E QUANTIDADES DE ESTABELECIMENTOS VISITADOS NO ESTUDO DE NÍVEL II

Tipo de unidade	Capital	Município com habilitação plena	Total
CAF estadual	05	-	05
CAF municipal	05	05	10
Unidades públicas de saúde	20	10	30
Unidade ambulatorial de especialidades ou unidade ambulatorial abrigada em unidade hospitalar pública	05	-	05
Centros de saúde públicos	10	05	15
Posto de saúde público	05	05	10
Farmácias privadas	20	10	30
Domicílios	600	300	900

AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS

O **Quadro 2** apresenta sumariamente os indicadores e, respectivamente, local e fonte de coleta dos dados, assim como a estratégia principal de coleta. A descrição detalhada dos indicadores, distribuição segundo aspecto analisado e fórmula de cálculo encontram-se no Anexo 5.

Os formulários (Anexo 6) propostos pela OMS, foram desenhados de forma a facilitar a consolidação progressiva dos dados, tabulados em planilha Excel, também fornecida pela OMS. Após a coleta dos dados, foi prevista a verificação, por um revisor, de todos os formulários quanto à completude e consistência.

Devido às peculiaridades da organização do sistema de saúde e da assistência farmacêutica no Brasil, alguns indicadores tiveram alterada sua classificação nos aspectos avaliados, assim como sofreram ajustes na denominação, o que é explicitado no **Quadro 3**.

Os indicadores de acesso contemplam a capacidade aquisitiva e a disponibilidade de medicamentos. Os indicadores de qualidade procuram inferir a qualidade dos medicamentos por meio da verificação de cuidados relativos à preservação da integridade dos produtos e contemplam também a qualidade de alguns processos de trabalho. Por exemplo, um dos objetivos do processo de aquisição é garantir a obtenção de produtos de qualidade pelo menor preço possível. Os indicadores de uso racional contemplam questões ligadas à prescrição, à informação recebida pelos pacientes e a aspectos organizacionais, como é o caso da disponibilidade das listas de medicamentos essenciais e protocolos terapêuticos aos profissionais da saúde.

QUADRO 2.

INDICADORES, LOCAL DE COLETA, FONTE DO DADO, ESTRATÉGIA DA COLETA E FORMULÁRIO DE PESQUISA A SER UTILIZADO

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
Acesso				
Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	Farmácias privadas/ drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 10
Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados	Farmácias privadas/ drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 12
Disponibilidade dos medicamentos principais	Unidade ambulatorial	Farmácia	Observação direta	FP 1
	Farmácias privadas/ drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 11
	CAFs estaduais / municipais	CAF*	Observação direta	FP 13
Percentual de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	Unidade ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Tempo médio de desabastecimento	Unidade ambulatorial	Farmácia (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 3
	CAFs estaduais / municipais	CAF (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 14

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
Qualidade				
Condições adequadas de conservação de medicamentos	Unidade ambulatorial	Farmácia (CAF)	Observação direta	FP 4
	CAFs estaduais / municipais	CAF	Observação direta	FP 15
Porcentagem de medicamentos com data de validade vencida	Unidade ambulatorial	Farmácia	Observação direta	FP 1
	Farmácias privadas/ drogarias	Proprietário, Gerente ou Farmacêutico	Entrevista	FP 11
	CAFs estaduais / municipais	CAF	Observação direta	FP 13
Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público	CAFs estaduais / municipais	Fichas de controle de estoque	Observação direta	FP 2
Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAFs estaduais / municipais	CAF (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP5
Existência de registros de movimentação de estoque	Unidade ambulatorial	Farmácia (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 3
	CAFs estaduais / municipais	CAF (fichas de controle de estoque)	Observação direta	FP 14

Indicadores	Local de coleta	Fonte do dado	Estratégia de coleta	Formulário
Uso Racional de Medicamentos				
Porcentual médio de medicamentos por prescrição, em	Unidade ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
		Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado	Unidade ambulatorial	Prontuário médico	Observação direta	FP 9
Medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais	Unidade ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
Medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	Unidade ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
Pacientes com prescrição de anti-infecciosos	Unidade ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
Pacientes com prescrição de injeções	Unidade ambulatorial	Farmácia (Receitas médicas)	Observação da receita médica	FP 7
Medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil	Unidade ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS	Unidade ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Pacientes que sabem como usar os medicamentos	Unidade ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Entrevista a pacientes	FP 6
Prescrições completas	Unidade ambulatorial	Paciente/ Receita médica (após atendimento na farmácia)	Observação direta	FP 6
Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais	Unidade ambulatorial	Diretor Médico ou Farmacêutico	Entrevista + observação direta	FP 8
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)	Unidade ambulatorial	Diretor Médico ou Farmacêutico	Entrevista + observação direta	FP 8

Fonte: Adaptado de WHO, 2003.

* CAF = Central de Abastecimento Farmacêutico

QUADRO 3.

INDICADORES ALTERADOS EM RELAÇÃO À PROPOSIÇÃO DA OMS

Denominação do indicador no Manual da OMS (Aspecto analisado)	Alteração	Motivo
<i>Percentage of adequate Record keeping at public health facility dispensaries and warehouses supplying the public sector (Acesso)</i>	Existência de registros de movimentação de estoque (Qualidade)	Consideramos que: <ul style="list-style-type: none"> • a simples verificação existência de registro de movimentação de estoque não garante que os mesmos estejam adequados • a existência de registro de estoque diz mais respeito à qualidade de processos de serviços, com frágil relação com o acesso.
<i>Affordability of treatment for adults and children under five years of age at public health facility dispensaries and private drug outlets (Acesso)</i>	Desdobrado em dois indicadores, um mantido como medida de acesso e outro considerado medida de qualidade. a) Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)] (acesso) b) Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)] (qualidade)	O indicador (a) foi medido nas Farmácias / drogarias privadas e (b) nas CAFs do setor público. Consideramos que não faz sentido falar em “capacidade aquisitiva” nos serviços públicos de saúde, uma vez que, no Brasil, não há qualquer tipo de cobrança aos pacientes nesses estabelecimentos. Desta forma, o indicador (b), que se refere aos preços de medicamentos no setor público, mede qualidade (de processo de trabalho) e não acesso. Assim, os preços dos medicamentos medem qualidade do processo administrativo- qualidade da capacidade de negociação de preços. As unidades de saúde no nível municipal não são unidades gestoras. As aquisições são realizadas centralizadamente pelas prefeituras ou governo estadual, sendo, assim, suficiente, verificar o preço nas CAFs municipais ou estaduais.
<i>Price of key medicines in public health facility dispensaries and private drug outlets (Acesso)</i>	Desdobrado em dois indicadores, um mantido como medida de acesso e o outro considerado medida de qualidade. a) Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados nas farmácias/ drogarias privadas (Acesso) b) Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público (Qualidade)	Como os medicamentos são distribuídos gratuitamente nas unidades públicas de saúde, consideramos que, no Brasil, esses indicadores não medem acesso. Demais observações idem acima.
<i>Average cost of medicines and related fees at public health facilities (Acesso)</i>	Suprimido	Não há cobrança de taxas no setor público.

Denominação do indicador no Manual da OMS (Aspecto analisado)	Alteração	Motivo
<i>Adequacy of conservation conditions and handling of medicines in public health facility pharmacies/ dispensaries and central/ regional/ district warehouses supplying the public sector</i>	Condições adequadas de conservação de medicamentos	O manuseio era medido por uma só pergunta (uso de luvas no fracionamento), considerada absolutamente insuficiente tendo em vista a legislação brasileira.
<i>Percentage of medicines adequately labelled at public health facility dispensaries (URM)</i>	Desdobrado em três indicadores: a) % de medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil (URM) b) % de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS (URM) c) % de prescrições completas (URM)	O indicador foi adequado à legislação brasileira, na qual algumas informações são obrigatórias no rótulo e outras na prescrição. No entanto, foi mantida a forma original proposta pela OMS para comparabilidade internacional.

ASPECTOS OPERACIONAIS PREPARATÓRIOS PARA A COLETA

Foram realizados contatos prévios com os representantes das Secretarias municipais e estaduais de saúde, das CAFs e das unidades de saúde a serem visitadas, com a finalidade de apresentar o projeto, solicitar autorização e verificar a existência de condições para a condução da pesquisa (realização de dispensação ambulatorial de medicamentos, arquivamento das receitas atendidas no período de um ano, prontuário médico, mapa de atendimento ambulatorial ou outro em que fosse possível saber qual a queixa ou diagnóstico principais). Das unidades de saúde que atenderam (por relato telefônico) aos critérios de inclusão, foram selecionadas aquelas de maior volume de atendimento.

Para as verificações orientadas por medicamentos-chave, a escolha desses foi pautada, conforme recomendado no manual da OMS (WHO, 2003), em uma lista de problemas de saúde importantes no nível da atenção básica do Brasil, considerando-se:

- A Rename 2002 (BRASIL. MS, 2002e);
- O elenco mínimo obrigatório para a atenção básica, definido na Portaria 16 de 2000 (BRASIL, 2000b);
- Os diferentes elencos pactuados para a assistência farmacêutica básica.

Essa discussão ocorreu nas reuniões de planejamento, que envolveram representantes do DAF/SCTIE/MS, da OPAS/OMS e do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz. A lista de medicamentos, apresentada no **Quadro 4**, considera todas as opções terapêuticas possíveis nas fontes utilizadas, com base na discussão que a presença de qualquer das opções permitiria o tratamento de um caso.

QUADRO 4.

PROBLEMAS COMUNS DE SAÚDE CONSIDERADOS DE IMPORTÂNCIA PARA ABORDAGEM TERAPÊUTICA NO NÍVEL DA ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE E RESPECTIVOS MEDICAMENTOS-CHAVE

Problema comum de saúde/ Indicação	Medicamentos-chave/ Apresentações verificadas
Analgésico	Paracetamol comp 500mg; 750mg
Anemia	Sulfato ferroso comp 40mg (Fe)
Antibacteriano tópico	Neomicina + bacitracina pomada 5mg+250UI/g
Antibiótico	Amoxicilina cps 500mg ou ampicilina cps 500 mg
Antibiótico	Sulfametoxazol + trimetoprima comp 400+80mg;
Antidiabético	Glibenclamida comprimido 5mg
Antihelmíntico	Mebendazol oral comp 100mg
Antiinflamatório	Diclofenaco 50mg; 100mg ou ibuprofeno 200mg; 300mg; 600mg comp
Antimicótico vaginal	Nistatina, Miconazol, Isoconazol, Tioconazol ou qq antifúngico vaginal monofármaco
Antiprotozoário	Metronidazol oral comp 200mg; 250mg; 500mg
Contraceção	Contraceptivo oral (qq estrógeno + progestógeno)
Dermatose	Dexametasona creme dermatológico 0,1% bisnaga
DST-Aids	Preservativo masculino
Hipertensão	Captopril cp 12,5mg; 25mg; 50mg ou enalapril cp 5mg; 10mg; 20mg
Hipertensão	Hidroclorotiazida comp 25mg; 50mg
Insuficiência cardíaca	Digoxina comprimido 0,25mg
Úlcera	Cimetidina comp 200mg; 400mg ou ranitidina comp 150mg; 300mg

Foram investigadas, como doenças traçadoras, para a verificação de capacidade aquisitiva e valor do tratamento, além da pneumonia – sugerida no protocolo de pesquisa da OMS (WHO, 2003) – a hipertensão arterial, por representar uma das prioridades de governo quanto à abordagem de cuidados e a asma, por sua alta prevalência e alto custo de tratamento.

Para a verificação da adesão pelos prescritores a tratamentos considerados racionais, foram investigados casos de diarreia e pneumonia (leve a moderada) em crianças de cinco anos, otite média aguda e febre em qualquer idade.

ESTUDO DOMICILIAR

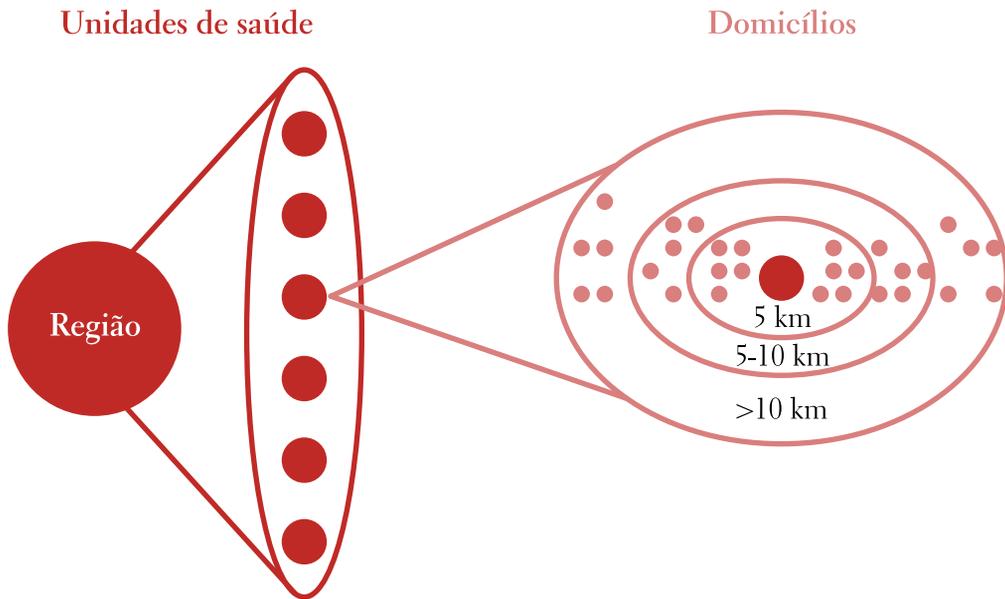
A “Pesquisa Domiciliar para Medida de Acesso e Uso de Medicamentos”, que compõe o estudo Nível II, apresentou-se como um interessante desafio, uma vez que ela ainda se encontrava em desenvolvimento no momento de sua aplicação no Brasil. Sua metodologia foi proposta com o intuito de se constituir uma abordagem de baixo custo e de fácil aplicação, principalmente quando realizada em conjunto com o restante do pacote. Dessa forma, traz ainda a vantagem de permitir a comparação quanto aos aspectos financeiros, operacionais e metodológicos com outras experiências similares recentes ou em curso, como a “Pesquisa Mundial da Saúde” (que contemplou questões referentes ao acesso aos medicamentos) e a “Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde (PNDS)” (a ser realizada como uma parceria entre o Ministério da Saúde e o IBGE e que contempla um módulo de acesso a medicamentos).

A lógica adotada é a de que uma pequena amostra é capaz de descrever um grupo populacional, embora o inquirido não pretenda caracterizar a população inteira do país. As unidades públicas de saúde utilizadas para a coleta de dados do estudo no nível dos serviços serão utilizadas como referência para a seleção da amostragem de domicílios em conglomerados definidos por sua distância relativa a cada unidade de saúde. Um conglomerado de dez domicílios deve ser selecionado em um raio de 5 km de cada unidade de saúde, dez domicílios entre 5 e 10 km e dez domicílios em mais de 10 km. A seleção de cada um dos dez domicílios do conglomerado deve ser dividida de tal forma que cinco fiquem em uma direção e outros cinco na direção oposta, conforme **Figura 4**.

Os pesquisadores de campo foram orientados a solicitar ajuda dos profissionais das unidades de saúde visitadas para definir as faixas de distância e os pontos de referência para a delimitação das fronteiras imaginárias. Chegando à área a ser estudada, o pesquisador deveria eleger uma rua e selecionar, aleatoriamente, um domicílio para iniciar a abordagem. Em caso de não inclusão, deveriam ser abordados domicílios consecutivos. A cada domicílio incluído no estudo (que satisfizesse os critérios de inclusão e concordasse com a participação), deveria ser abordado o quinto domicílio seguinte.

FIGURA 4.

ESQUEMA PARA A SELEÇÃO DA AMOSTRA PARA INCLUSÃO DOS DOMICÍLIOS



Fonte: WHO, 2004b.

Somente foram estudados os domicílios onde pelo menos um morador tivesse estado doente de uma situação aguda nos últimos 15 dias. Assim, seriam abordados tantos domicílios quantos fossem necessários até se completar a amostra.

Uma amostra de 900 domicílios é considerada suficiente para capturar o comportamento de busca de cuidado de saúde pela população que vive nas distâncias designadas das unidades de saúde. As comparações entre os conglomerados dentro de distâncias similares da unidade de saúde de referência podem ser feitas com uma margem de erro de +/- 10% (WHO, 2004b).

O respondente ideal é o membro da família que está atuando ou atuou como cuidador do membro que esteve doente durante as duas semanas que precederam a entrevista.

Recomendou-se que as perguntas fossem lidas exatamente como escritas no questionário. As alternativas de resposta não deveriam ser lidas. As respostas providas pelo respondente deveriam ser ouvidas com atenção e registradas assinalando o quadrado apropriado ou preenchendo as lacunas conforme a instrução.

Para facilitar a administração do questionário (Anexo 6), os pesquisadores de campo foram orientados a se familiarizar com o critério de inclusão na pesquisa e com todas as perguntas e respectivas alternativas de resposta.

ASPECTOS DA COLETA DOS DADOS

A avaliação dos serviços foi realizada por uma equipe de dez pesquisadores de campo, todos profissionais de saúde de nível superior, que trabalharam em duplas. Cada dupla realizou a coleta em um estado. Cada dupla possuía um pesquisador da equipe do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz e um profissional indicado pela respectiva Gestão Estadual de Assistência Farmacêutica.

Previamente à coleta foi realizado um treinamento com a participação de todos os pesquisadores de campo, entre os dias 2 a 4 de agosto de 2004.

Previu-se que a coleta de dados se desenvolveria em duas semanas (dez dias úteis). O detalhamento operacional do trabalho de campo encontra-se no Anexo 8.

Para a coleta de dados do estudo domiciliar foram previamente identificados e recrutados profissionais que atendessem um dos seguintes critérios: profissionais de nível médio indicado pelas secretarias municipais ou estaduais de saúde ou estudantes de farmácia, a serem treinados pelos pesquisadores de campo da equipe principal em sua chegada ao local. No segundo município de cada estado, a coleta de dados do estudo domiciliar foi realizada pela equipe principal.

Os indicadores são apresentados no **Quadro 5**, e as respectivas descrições completas no Anexo 9.

QUADRO 5.

INDICADORES DE ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS NO ESTUDO DOMICILIAR

Acesso a medicamentos pelas famílias
<p>Percentagem nacional de respostas domiciliares de acesso a cada fonte de obtenção de medicamento.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre o gasto em medicamentos por fonte.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre o gasto em medicamentos em todas as fontes.</p> <p>Média nacional de domicílios que relatam obter todos, alguns ou nenhum dos medicamentos recomendados.</p> <p>Média nacional de respostas domiciliares sobre as razões para a não obtenção de todos os medicamentos recomendados.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre capacidade aquisitiva para medicamentos (para a doença citada).</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre capacidade aquisitiva do domicílio para medicamentos num mês.</p>
Uso de medicamentos pelas famílias
<p>Média nacional de respostas domiciliares de acesso a cada fonte de consulta.</p> <p>Média nacional de domicílios que relatam tomar todos, alguns ou nenhum dos medicamentos recomendados.</p> <p>Média nacional das repostas domiciliares indicando que todos os medicamentos recomendados por médico ou dentista foram utilizados.</p>

Fonte: Adaptado WHO, 2004b.

ASPECTOS ÉTICOS E ACESSO AOS DADOS

Foi considerado que todos os membros da equipe tinham responsabilidade solidária por zelar pelo cumprimento dos Critérios de Ética em Pesquisa e pela confidencialidade da identidade dos participantes físicos ou institucionais, compromisso que todos os colaboradores firmaram com a coordenação da pesquisa por meio de termo específico.

Foi solicitada, aos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde de cada local envolvido no estudo, autorização para a condução do mesmo. Foi solicitada assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 10) aos diretores dos estabelecimentos visitados. Nas entrevistas realizadas com os usuários nas unidades de saúde, foi solicitado o consentimento livre e esclarecido verbalmente, dado que a abordagem limitava-se à visualização da receita e apenas uma pergunta seria formulada. Nessa oportunidade não seria coletado qualquer dado de identificação pessoal.

Nas visitas domiciliares, foi solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 10). No caso de abordagem a analfabetos, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Ensp orientou a identificação pela impressão digital.

Após digitação e conferência, os bancos eletrônicos de dados, excluídos todos os campos de identificação pessoal ou institucional dos sujeitos da pesquisa, estão disponíveis aos financiadores: OPAS/OMS e Ministério da Saúde do Brasil. As partes envolvidas são livres para quaisquer usos não comerciais dos dados.

DISSEMINAÇÃO DOS RESULTADOS

A presente publicação contendo a metodologia e os resultados obtidos na pesquisa, visa colaborar na sua incorporação nos processos de formulação de políticas e definição de estratégias nessa área.

CRONOGRAMA

O trabalho foi desenvolvido ao longo de nove meses, com as atividades distribuídas como mostra o **Quadro 6**. Achamos importante manter essa informação neste relato final do trabalho, pois pode servir de orientação para aplicações futuras. Nesse caso, deve ser considerado que, como a metodologia está agora mais adaptada às particularidades do caso brasileiro, todos os tempos podem ser bastante mais curtos.

QUADRO 6.**CRONOGRAMA GERAL DE DESENVOLVIMENTO DO PROJETO**

Ação	Meses								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Preparação (tradução, revisão)	X								
Entrega do projeto ao comitê de ética			X						
Teste de campo e ajustes	X								
Seleção dos pesquisadores de campo			X						
Teste da pesquisa domiciliar				X					
Planejamento operacional e preparação do trabalho de campo (passagens aéreas, comunicação com as instituições, etc)				X	X				
Treinamento dos pesquisadores de campo				X					
Coleta de dados					X				
Revisão e digitação					X	X			
Análise e descrição						X	X		
Discussão da descrição							X	X	
Seminário de discussão dos resultados									X

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS ESTUDADOS

Com objetivo de caracterizar os locais visitados, foram pesquisados, em fontes secundárias, dados relativos a características gerais e socioeconômicas da população, situação da saúde, estrutura do sistema de saúde e estrutura da assistência farmacêutica, selecionando-se indicadores relacionados a esses aspectos e os dados são apresentados no **Quadro 7**.

QUADRO 7.

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	ES			GO		
				Vitória	Muniz Freire	Estado	Goiânia	Catalão	Estado
Características Gerais	População (Estimativa em porcentagem)	Datasus (censo 2000)	2004	305,898	19,503	3,298,541	1.162,897	68,403	5.402,335
	mulheres (Estimativa)	Datasus (censo 2000)	2004	52,8	48,4	50,5	52,3	49,9	50,2
	menores de cinco anos	Datasus (IDB-2003)	*2000, 2002	*7,7	-	8,2	*8,3	-	8,8
	60 anos e mais	Datasus (IDB-2003)	*2000, 2002	*8,9	-	8,7	*7,0	-	7,8
Características Socioeconômicas	IDHM	Atlas do Desenvolvimento Humano (Pnud-Brasil)	2000	0,856	0,723	0,765	0,832	0,818	0,776
	Porcentagem da população com dez anos ou mais de idade sem instrução ou menos de um ano de estudo	IBGE - Contagem Populacional	1996	4,6	19,1	11,1	5,6	8,6	11,6
	Rendimento monetário ¹ e não monetário ² médio mensal familiar	POF (IBGE)	2003	-	-	1.803,41	-	-	1.494,65
	Porcentagem da população com dez ou mais de idade com renda per capita inferior a meio salário mínimo	Pnad (IBGE)	2003	-	-	6,46	-	-	6,32
Situação da Saúde	Porcentagem de população rural	Datasus (censo 2000)	2000	0,0	63,4	20,5	0,7	10,5	12,1
	Taxa de Mortalidade Infantil (Estimativa)	Datasus (IDB-2003)	2001	-	-	não disponível	-	-	21,29
	Taxa de Incidência de tuberculose (casos por 100.000 habitantes)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2002	60,8	-	43,76	23,55	-	21,34
	Mortalidade proporcional por doença diarreica aguda em menores de cinco anos de idade (% de óbitos)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2001	1,61	-	2,46	1,69	-	3,31
	Internações/ 100 habitantes	SIH/ Datasus (IDB-2003)	2002	-	-	6,32	-	-	8,05
	Gasto público com saúde (percentual do PIB, total gastos pelas três esferas de governo)	Siops (IDB-2003)	2001	-	-	3,2	-	-	3,75
Porcentagem do orçamento familiar em saúde	POF	2003	-	-	8,39	-	-	6,98	

QUADRO 7. (CONTINUAÇÃO)

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	ES		GO			
				Vitória	Muniz Freire	Estado	Goiânia	Catalão	Estado
Estrutura do sistema de saúde	Estabelecimentos de saúde - Total	AMS/ Datasus	2002	184	12	1491	470	33	1968
	Estabelecimentos de saúde - Prestadores de serviços ao SUS	AMS/ Datasus	2002	56	9	1057	252	23	1580
	Estabelecimentos de saúde privados - 2002	AMS/ Datasus	2002	147	4	554	368	15	803
	Leitos hospitalares	IBGE. (IDB-2003)	2002	-	-	2.004	-	-	5.697
	Leitos hospitalares públicos	IBGE. (IDB-2003)	2002	-	-	752	-	-	1.186
	Médicos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	2,04	-	-	1,8
	Enfermeiros/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,26	-	-	0,29
	Farmacêuticos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,33	-	-	não disponível
	Unidades Ambulatoriais Disponíveis ao SUS/ 10000 habitantes	AMS/ Datasus	2002	1,4	4,1	2,6	1,3	2,3	2,3
	Porcentagem do gasto do público com medicamento / despesa total em saúde	SIOPS/Datasus	2002	1,01	0,45	não disponível	não disponível	4,31	9,69
Estrutura da assistência farmacêutica	Porcentagem do orçamento familiar destinado aos medicamentos	POF/IBGE.	1996	-	-	-	2,26	-	-
	Estabelecimentos públicos com farmácia ou dispensário de medicamentos	AMS/ Datasus	2002	23	1	160	104	6	755

QUADRO 7. (CONTINUAÇÃO)

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	PA		SE			
				Belém	Tracuateua	Estado	Araçáju	Tobias Barreto	Estado
Características Gerais	População (Estimativa em porcentagem)	Datasus (censo 2000)	2004	1.361.672	25.127	6.695.940	485.531	45.439	1.903.065
	mulheres (Estimativa)	Datasus (censo 2000)	2004	52,5	47,4	49,4	53	50,9	51,0
	menores de cinco anos	Datasus (IDB-2003)	*2000, 2002	*9,5	-	10,7	*8,9	-	10,4
	60 anos e mais	Datasus (IDB-2003)	*2000, 2002	*6,9	-	6,7	*7,0	-	7,6
Características Socioeconômicas	IDHM	Atlas do Desenvolvimento Humano (Pnud-Brasil)	2000	0.806	0.614	0.723	0.794	0.596	0.682
	Porcentagem da população com dez anos ou mais de idade sem instrução ou menos de um ano de estudo	IBGE - Contagem Populacional	1996	5,4	não disponível	16,8	8,4	35,5	22,9
	Rendimento monetário e não monetário médio mensal familiar	POF (IBGE)	2003	-	-	1.217,01	-	-	1.009,69
	Porcentagem da população com dez ou mais de idade com renda per capita inferior a meio salário mínimo	Pnud (IBGE)	2003	9,17(RM)	-	9,98	-	-	14,99
	Porcentagem de população rural	Datasus (censo 2000)	2000	0,6	79,4	33,5	0	36,3	28,6
	Taxa de Mortalidade Infantil (mortes por 1.000 nascidos vivos) (Estimativa)	Datasus (IDB-2003)	2001	-	-	28,1	-	-	41,91
	Taxa de Incidência de tuberculose (casos por 100.000 habitantes)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2002	91,78	-	51,8	37,98	-	26,71
Situação da Saúde	Mortalidade proporcional por doença diarreica aguda em menores de cinco anos de idade (% de óbitos)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2001	3,59	-	4,79	4,82	-	8,25
	Internações/ 100 habitantes	SIH/ Datasus (IDB-2003)	2002	-	-	7,76	-	-	7,12
	Gasto público com saúde (percentual do PIB, total gastos pelas três esferas de governo)	Siops/SE/FNS/IBGE (IDB-2003)	2001	-	-	4,5	-	-	3,91
	Porcentagem do orçamento familiar em saúde	POF	2003	-	-	5,52	-	-	5,67

QUADRO 7. (CONTINUAÇÃO)

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	PA		SE			
				Belém	Estado	Aracaju	Tobias Barreto	Estado	
Estrutura do sistema de saúde	Estabelecimentos de saúde - Total	AMS/ Datasus	2002	330	9	2147	194	23	809
	Estabelecimentos de saúde - Prestadores de serviços ao SUS	AMS/ Datasus	2002	139	9	1829	103	18	671
	Estabelecimentos de saúde privados - 2002	AMS/ Datasus	2002	227	0	467	137	7	198
	Leitos hospitalares	IBGE (IDB-2003)	2002	-	-	4.226	-	-	2.491
	Leitos hospitalares públicos	IBGE (IDB-2003)	2002	-	-	1.642	-	-	408
	Médicos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	1,07	-	-	1,15
	Enfermeiros/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,36	-	-	0,36
	Farmacêuticos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,22	-	-	0,11
	Unidades Ambulatoriais Disponíveis ao SUS/10000 habitantes	AMS/ Datasus	2002	0,8	3,6	2,2	1,9	2,9	3,1
	Porcentagem do gasto do público com medicamento / despesa total em saúde	SIOFS/Datasus	2002	1,91	8,18	8,53	4,0	2,38	3,75
Estrutura da assistência farmacêutica	Porcentagem do orçamento familiar destinado aos medicamentos	POF/IBGE	1996	2,46 (RM)	-	-	-	-	-
	Estabelecimentos públicos com farmácia ou dispensário de medicamentos	AMS/ Datasus	2002	56	1	338	22	3	106

QUADRO 7. (CONTINUAÇÃO)

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	RS		
				Porto Alegre	São Miguel das missões	Estado
Características Gerais	População (Estimativa)	Datasus (censo 2000)	2004	1.404.670	7.428	10.613.256
	Porcentagem de mulheres (Estimativa)	Datasus (censo 2000)	2004	53,3	48,3	51,0
	Porcentagem de menores de cinco anos	Datasus (IDB-2003)	* 2000,2002	* 7,6		7,5
	Porcentagem de 60 anos e mais	Datasus (IDB-2003)	* 2000,2002	* 11,8		11,5
Características Socioeconômicas	IDHM	Atlas do Desenvolvimento Humano (PnudBrasil)	2000	0,865	0,763	0,814
	Porcentagem da população com dez anos ou mais de idade sem instrução ou menos de um ano de estudo	IBGE - Contagem Populacional	1996	4,8	10,9	6,3
	Rendimento monetário e não monetário médio mensal familiar	POF (IBGE)	2003	-	-	2.001,62
	Porcentagem da população com dez ou mais de idade com renda per capita inferior a meio salário mínimo	Pnad (IBGE)	2003	3,1(RM)	-	4,84
	Porcentagem de população rural	Datasus (censo 2000)	2000	2,9	59,8	18,4
	Taxa de Mortalidade Infantil (Estimativa)	Datasus (IDB-2003)	2001	-	-	Não disponível
Situação da Saúde	Taxa de Incidência de tuberculose (casos por 100.000 habitantes)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2002	96,86	-	43,92
	Mortalidade proporcional por doença diarreica aguda em menores de cinco anos de idade (% de óbitos)	SIM/ Datasus (IDB-2003)	2001	1,39	-	1,89
	Internações/ 100 habitantes	SIH/ Datasus (IDB-2003)	2002	-	-	7,44
	Gasto público com saúde (percentual do PIB, total gastos pelas três esferas de governo)	Siops/SE/FNS/IBGE (IDB-2003)	2001	-	-	2,52
	Porcentagem do orçamento familiar em saúde	POF	2003	-	-	6,24

QUADRO 7. (CONTINUAÇÃO)

CARACTERIZAÇÃO DOS ESTADOS E MUNICÍPIOS PESQUISADOS

Aspectos	Indicadores	Fonte	Ano	RS		
				Porto Alegre	São Miguel das missões	Estado
Estrutura do sistema de saúde	Estabelecimentos de saúde - Total	AMS/ Datasus	2002	439	4	4198
	Estabelecimentos de saúde - Prestadores de serviços ao SUS	AMS/ Datasus	2002	177	4	3096
	Estabelecimentos de saúde privados - 2002	AMS/ Datasus	2002	282	1	1790
	Leitos hospitalares	IBGE (IDB-2003)	2002	-	-	7.365
	Leitos hospitalares públicos	IBGE (IDB-2003)	2002	-	-	2.739
	Médicos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	2,3
	Enfermeiros/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,85
	Farmacêuticos/1000 habitantes	MS (IDB-2003)	2001	-	-	0,54
	Unidades Ambulatoriais Disponíveis ao SUS/10000 habitantes	AMS/ Datasus	2002	1,0	4,0	2,2
	Porcentagem Gasto do público com medicamento / despesa total em saúde	SIOPS/Datasus	2002	3,03	2,11	Não disponível
	Estrutura da assistência farmacêutica	Porcentagem do orçamento familiar destinado aos medicamentos	POF/IBGE	1996	2,19 (RM)	-
Estabelecimentos públicos com farmácia ou dispensário de medicamentos		AMS/ Datasus	2002	95	1	1012

Fontes:

- ⁱ O IBGE considera como rendimento todo e qual informações. O rendimento foi pesquisado para cada um dos moradores que constituiu uma unidade de orçamento rendimento.
- ⁱⁱ O IBGE considera como rendimento não-monetário a parcela equivalente às despesas não-monetárias definidas como tudo que é produzido, pescado, caçado, coletado ou recebido em bens (troca, doação, retirada do negócio, produção própria e salário em bens) utilizados ou consumidos durante o período de referência da pesquisa e que, pelo menos na última transação, não tenha passado pelo mercado. É importante observar que as despesas não-monetárias são iguais, em termos contábeis, às receitas não-monetárias com exceção do aluguel estimado.
- AMS - Pesquisa Assistência Médico-Sanitária
 Datasus - Departamento de Informação e Informática do SUS
 IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
 IDB - Indicadores e Dados Básicos
 IDHM - Índice de Desenvolvimento Humano Municipal: o IDH foi criado originalmente para medir o nível de desenvolvimento humano dos países a partir de indicadores de educação (alfabetização e taxa de matrícula), longevidade (esperança de vida ao nascer) e renda (PIB per capita).
 Pnad - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
 Pnud - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
 POF - Pesquisa de Orçamentos Familiares
 RM - região metropolitana
 SIH - Sistema de Informações Hospitalares
 SIM - Sistema de Informação em Mortalidade
 Siops - Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde
 SUS - Sistema Único de Saúde

RESULTADOS E DISCUSSÃO

TREINAMENTO

O treinamento foi realizado entre os dias 2 e 4 de agosto de 2004, com a participação de todos os pesquisadores de campo da equipe principal, da coordenação do projeto no Brasil e da coordenadora do projeto na OMS, Daisy Carandang. Foi considerado importante inserir, além do conteúdo proposto pela OMS, uma discussão sobre aspectos conceituais da avaliação, cuidados relativos à obtenção de dados de boa qualidade e cuidados éticos. O relatório contendo as impressões dos participantes, a programação e as orientações administrativas encontram-se no (Anexo 11).

AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS

Durante duas semanas, entre os dias 13 e 24 de setembro de 2004, foram visitados pela equipe dos dez pesquisadores os dez municípios previstos na metodologia, totalizando 30 unidades de saúde, nove Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) municipais e cinco estaduais e 30 farmácias privadas.

Foram encontradas dificuldades relativas à disponibilidade das fontes de observação durante a realização da pesquisa, apesar do esforço prévio de preparação que incluiu o contato com lideranças e profissionais. Houve locais, por exemplo, onde foi difícil localizar as cópias arquivadas das prescrições atendidas. Em outros, foi impossível relacionar os atendimentos ambulatoriais com os prontuários médicos por queixa principal e características dos pacientes. Ainda, em uma das CAF, a autorização de acesso dos pesquisadores ao ambiente e a documentação foi suspensa no momento da visita.

Em algumas localidades, a unidade dispensadora pública não estava vinculada a uma unidade de atendimento clínico. Nesses casos, foram identificadas e avaliadas as unidades dispensadoras de referência para essas unidades clínicas. Em

um dos municípios, duas das unidades clínicas estudadas utilizavam a mesma unidade dispensadora como referência, de forma que apenas um dos conjuntos dos formulários correspondentes foi aplicado.

Os resultados apresentados a seguir representam as médias gerais do país, considerando o conjunto das unidades visitadas. A **Tabela 3** apresenta o conjunto de resultados relativos aos indicadores coletados no nível dos serviços.

TABELA 3.

INDICADORES DE SERVIÇO, LOCAL DE COLETA, PADRÃO E RESULTADO ENCONTRADO (MÉDIA GERAL DO PAÍS). BRASIL, 2004

Acesso			
Indicadores	Local de coleta	Resultado	N
Capacidade de pagamento do tratamento de pneumonia moderada de adultos no setor privado [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	FP/D	3,10 dias	29
Capacidade de pagamento do tratamento de pneumonia moderada de crianças menores de cinco anos de idade no setor privado [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	FP/D	1,60 dias	29
Capacidade de pagamento do tratamento de HTA moderada em adultos no setor privado [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	FP/D	2,00 dias	25
Capacidade de pagamento do tratamento de asma moderada de crianças menores de cinco anos de idade no setor privado [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	FP/D	6,20 dias	16
Disponibilidade dos medicamentos principais (Porcentagem em estoque)	US	73,0%	29
	FP/D	89,0%	29
	CAF M	75,9%	10
	CAF E	76,5	3
Porcentagem de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	US	65,7%	29
Tempo médio de desabastecimento	US	84,1 dias	8
	CAF M	74,23 dias	3
	CAF E	127,51 dias	2

Qualidade			
Indicadores	Local de coleta	Resultado	N
Condições adequadas de conservação de medicamentos (pontuação de 0 a 100)	US (almoarifado)	61,10	21
	US (Área de dispensação)	70,10	29
	CAF M	61,36	9
	CAF E	56,00	5
Porcentagem de medicamentos com data de validade vencida	US	0,3%	29
	FP/D	0,0%	28
	CAF M	0,0%	8
	CAF E	0,0%	3
Valor do tratamento de pneumonia moderada de adultos no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAF M	0,52 dias	9
	CAF E	0,67 dias	2
Valor do tratamento de pneumonia de crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAF M	0,40 dias	9
	CAF E	0,25 dias	1
Valor do tratamento de hipertensão arterial moderada de adultos no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAF M	0,23 dias	9
	CAF E	0,28 dias	2
Valor do tratamento de asma moderada de crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	CAF M	2,31 dias	2
	CAF E	3,92 dias	1
Existência de registros de movimentação de estoque (% em estoque)	US	31,7%	29
	CAF M	32,0%	9
	CAF E	60,8%	3

Uso Racional de Medicamentos			
Indicadores	Local de coleta	Resultado	N
Número médio de medicamentos por prescrição (entrevista ao paciente)	US	2,3	29
Número médio de medicamentos por prescrição (prescrições arquivadas)	US	2,3	29
Porcentagem de medicamentos prescritos na Lista de Medicamentos Essenciais	US	78,3%	29
Porcentagem de medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	US	84,2%	29
Porcentagem de pacientes com prescrição de anti-infecciosos	US	40,1%	29
Porcentagem de pacientes com prescrição de injeções	US	7,9%	29
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão para tuberculose (PTP)	US	43,3%	30
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão para Diabetes (PTP)	US	44,4%	18
Disponibilidade de ambos Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)	US	16,7%	30

INDICADORES DE ACESSO

Os valores do percentual da população maior que dez anos que ganha menos que meio salário mínimo per capita variou de 4,8%, no Rio Grande do Sul, a 15%, em Sergipe (**Quadro 7**, p. 126 a 131), evidenciando tanto a conhecida magnitude da pobreza no Brasil quanto a desigualdade na sua distribuição. Os valores obtidos para a mensuração da capacidade de pagamento do tratamento de doenças importantes no nível da atenção básica de saúde (pneumonia em adulto (3,1 dias) e criança (3,6 dias) / HTA em adulto (2 dias) e asma moderada em criança (6,2 dias)), medidos em dias de remuneração em salários mínimos necessários para pagar os respectivos tratamentos, buscam mostrar o impacto potencial desses custos na vida desse contingente da população.

Foram pesquisados os menores preços possíveis de se obter nos estabelecimentos visitados e a pesquisa foi feita por profissionais da saúde treinados e qualificados. Cabe considerar que a população comum não necessariamente teria a possibilidade de obter os mesmos preços, principalmente quando os produtos estivessem prescritos pelo nome comercial.

A **Tabela 4** apresenta a variação de preços dos medicamentos-chave. Pode-se observar que o percentual de economia variou de 35,2%, para o salbutamol aerossol, até 94,4%, para o captopril comprimido 25mg. Isso reflete uma grande variação de preço em função do estabelecimento a que o consumidor acorre e do fabricante que elege. A política de medicamentos genéricos tem, nesse contexto, importância fundamental, ao facilitar a possibilidade de negociação pelo consumidor.

TABELA 4.

PREÇOS MAIS BARATOS E MAIS CAROS OBSERVADOS NAS FARMÁCIAS/DROGARIAS PRIVADAS E PERCENTUAL DE ECONOMIA DO MAIS BARATO EM RELAÇÃO AO MAIS CARO. BRASIL, 2004.

PRODUTO	Unidade de Comparação	Preço unit + barato	Preço unit + caro	% de economia
Captopril comprimido 25 mg	comprimido	0,13	2,25	94,4%
Mebendazol comprimido 100mg	comprimido	0,12	1,93	93,7%
Contraceptivo oral (qq estrógeno + progestógeno)	cartela	3,60	44,86	92,0%
Sulfato ferroso comprimido 40 mg (Fe ³⁺)	comprimido	0,10	0,87	88,8%
Preservativo masculino	unidade	0,31	1,90	83,5%
Ranitidina comprimido 150 mg	comprimido	0,29	1,70	83,2%
Propranolol comp 40 mg	comprimido	0,07	0,34	79,0%
Paracetamol comprimido 500 mg	comprimido	0,16	0,76	78,8%
Amoxicilina suspensão oral 250mg/5mL	frasco	7,00	31,99	78,1%
Neomicina + bacitracina pomada 5 mg+250 UI/g	bisnaga	3,23	14,37	77,5%
Amoxicilina comprimido ou cápsulas de 500 mg	comprimido	0,48	1,85	74,0%
Dexametasona creme dermatológico 0,1%	bisnaga	3,90	14,10	72,3%
Hidroclorotiazida comprimido 25 mg	comprimido	0,09	0,32	70,1%
Nistatina creme vaginal 25.000 UI/g	bisnaga	4,96	15,50	68,0%
Digoxina comprimido 0,25 mg	comprimido	0,13	0,37	66,3%
Sulfametoxazol + trimetoprima comp. 400 + 80 mg	comprimido	0,25	0,69	63,7%
Glibenclamida comprimido 5 mg	comprimido	0,10	0,26	63,4%
Ibuprofeno comp 300 mg	comprimido	0,22	0,58	61,7%
Metronidazol comprimido 250 mg	comprimido	0,20	0,50	59,7%
Beclometasona aerosol 250 mcg/dose	frasco	26,06	48,41	46,2%
Salbutamol aerosol 100 mcg/dose	frasco	15,75	24,31	35,2%

A medida da disponibilidade pontual considerou a existência de pelo menos uma unidade do produto correspondente em estoque, sendo obtido o valor de 73,0% para as unidades de saúde. As farmácias e drogarias privadas apresentaram maior valor (89,0 %). Cabe ressaltar que este resultado indica que, mesmo nesses estabelecimentos, o usuário nem sempre encontra os medicamentos que procura. Esse aspecto se mostra relevante quando se considera que o elenco de medicamen-

tos-chave (**Quadro 4**, pg. 119) continha produtos da lista de medicamentos essenciais de primeira escolha para doenças importantes no nível dos cuidados básicos em saúde.

Foi encontrado que 65,7% dos medicamentos apresentados para dispensação foram atendidos, variando, no entanto de 22,0% a 93,2%.

Para melhor explicação do dado, seria necessário estudo mais detalhado, procurando caracterizar, por exemplo, se os medicamentos não atendidos constam ou não da Rename. Se sim, reflete um desempenho logístico inadequado. Se não são, reflete um desajuste entre a Rename e o comportamento prescritivo.

Nas US, o tempo médio de desabastecimento foi de 84,1 dias por ano, dado obtido em oito das 29 unidades onde o formulário foi aplicado, o que implica dizer que, em 21 US não havia informação de controle de estoque suficiente para o cálculo. Isso representa o desabastecimento dos medicamentos da lista-chave para cerca de um quarto do ano, em média. Para as CAF's municipais o resultado foi de 74,2 dias por ano, considerando que foi possível calcular para três das dez CAF's. Nas CAF's estaduais o tempo médio de desabastecimento foi de 127,5 dias, a partir do cálculo das duas unidades onde o indicador pôde ser calculado.

É importante ressaltar que, para as CAF's, o dado não permite muitas interpretações pois, a depender do tipo de pacto e do modelo de distribuição, pode ser que o medicamento não estivesse disponível nas CAF's municipais ou estaduais por já ter sido enviado às unidades de saúde. Nesse caso, numa situação mais próxima ao ideal, poderia ser esperado um resultado melhor nas USs. Por outro lado, assumida essa possibilidade, também significa que o modelo não contempla estoque regulador ou que podem estar sendo utilizados medicamentos que não constam da Rename (ou seja, o medicamento traçador não estava presente porque foi comprado porque foi comprada alternativa terapêutica não padronizada).

INDICADORES DE QUALIDADE

Quanto às condições de estocagem nas unidades de saúde, foi encontrada pontuação média de 61,1 nos almoxarifados e 70,1 nas áreas de dispensação. Em oito unidades de saúde não havia área para armazenagem de medicamentos, de forma que a avaliação das condições de estocagem somente foi realizada na área de

dispensação. As **Figura 5** e **Figura 6** ilustram a distribuição das unidades quanto ao grau de atendimento das boas práticas de estocagem nas áreas de almoxarifado e de dispensação, respectivamente.

FIGURA 5.

DISTRIBUIÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE SEGUNDO O GRAU DE BOAS PRÁTICAS DE ESTOCAGEM NO ALMOXARIFADO. BRASIL, 2004.

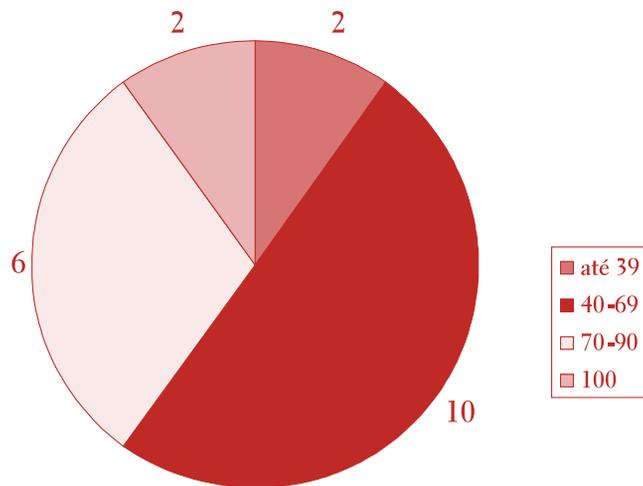
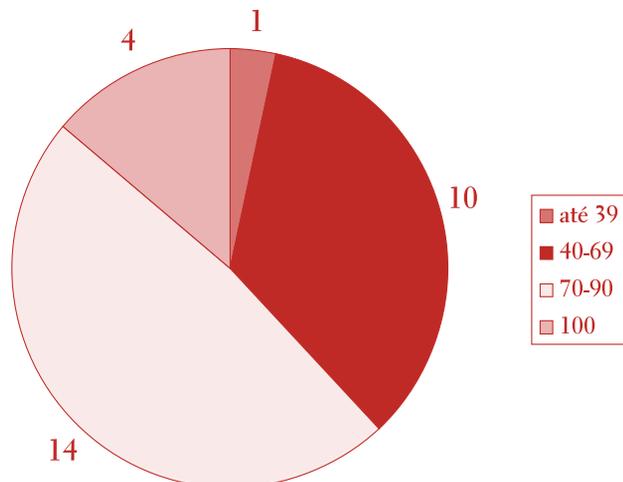


FIGURA 6.

DISTRIBUIÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE SEGUNDO O GRAU DE BOAS PRÁTICAS DE ESTOCAGEM NA ÁREA DE DISPENSAÇÃO. BRASIL, 2004.



O resultado do grau de atendimento das boas práticas de estocagem foi de 61,4 pontos para as CAF's municipais e de 56,0 pontos nas CAF's estaduais. Todos esses resultados podem ser considerados insuficientes, tendo em vista que apenas foram verificados aspectos básicos e essenciais quanto a qualidade da estrutura e que tivessem conseqüências potenciais diretas na qualidade dos medicamentos armazenados.

Em relação aos medicamentos com data de validade vencida, somente as US apresentaram resultado diferente de zero (0,3 %), o que pode ser considerado bastante positivo. No caso das Farmácias e Drogarias privadas, não se encontrou nenhum medicamento vencido. Porém, há que se ressaltar que a forma de verificação foi bastante distinta. Enquanto nos serviços públicos (US e CAFs) o pesquisador de campo realizou a verificação diretamente nas prateleiras, nos estabelecimentos privados foi solicitada a apresentação de uma amostra, que era retirada da prateleira pelo funcionário do estabelecimento e apresentada ao pesquisador de campo no balcão de atendimento.

O resultado encontrado para existência de registros de estoque foi de 32% para as unidades de saúde; 32% CAF municipais; 61% nas CAF estaduais, insuficiente, portanto, para todos os casos. É uma informação fundamental para o controle de estoque. Se essa informação não é de qualidade, certamente a programação de medicamentos será prejudicada. Ademais, cabe aos almoxarifados preservar os bens sob seus cuidados, para o quê o registro da movimentação de estoque é requisito fundamental.

No Brasil, o grupo de coordenação optou por incluir a avaliação do cumprimento da legislação sanitária, por meio de três itens de verificação. Os resultados foram bastante insatisfatórios. Apenas uma unidade de saúde cumpria totalmente a legislação sanitária segundo critério utilizado (**Tabela 5**).

TABELA 5.

CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA NOS ALMOXARIFADOS DE MEDICAMENTOS DAS UNIDADES DE SAÚDE. BRASIL, 2004

Indicador	Nº	%
UBS que cumprem a legislação sanitária (três itens conformes)	1	3,4
UBS que contam com farmacêutico responsável técnico (certificado de regularidade no CRF válido)	9	31,0
UBS que possuem licença de funcionamento sanitário e certificado de inspeção emitido pela VISA (estadual ou municipal) válido	4	14,3
UBS que não realizam fracionamento com violação da embalagem primária (procedimento apenas possível em unidades hospitalares segundo a legislação em vigor na data da coleta de dados)	9	69,3

Farmácia Popular do Brasil é um programa do Governo Federal. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgão do Ministério da Saúde e executora do programa, adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado e disponibiliza nas farmácias a preço de custo. <http://dtr2002.saude.gov.br/farmaciapopular/>

No caso do Brasil, onde os pacientes não pagam pelos medicamentos nas unidades públicas de saúde, os dados relativos aos preços obtidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde representam aspectos de qualidade do desempenho da logística de programação e aquisição. A experiência brasileira de co-pagamento, as chamadas Farmácias Populares, de iniciativa dos governos nacional ou estaduais, era ainda incipiente no momento da coleta dos dados.

Quando medido em termos do valor do tratamento por dias de trabalho remunerados com salário mínimo, observa-se que o serviço público obtém valores consideravelmente menores que os praticados na farmácia privada (Figura 7).

A observação da variação dos preços de aquisição obtidos pela secretarias municipais e estaduais de saúde (Tabela 6 e Tabela 7 mostram a grande variação no desempenho). Para três produtos (beclometasona aerossol, preservativo masculino e salbutamol aerossol) não se obteve a informação de preço em nenhuma das centrais estaduais de abastecimento farmacêutico pesquisadas, tendo em vista que ou os medicamentos ou essas informações não estavam disponíveis.

A Figura 8 apresenta a distribuição média dos tipos de fornecedores referidos nas centrais de abastecimento estaduais e municipais pesquisadas. A categoria “extra orçamentário” compreende todas as situações onde não houve dispêndio de recursos próprios daquele nível de governo (transferências ou doações). Não houve referên-

cia de aquisições em farmácias privadas para nenhum dos produtos pesquisados. O maior número de referência foi de aquisição dos fabricantes (42%). Chama atenção o baixo número de referências de aquisição dos Laboratório Oficiais (11%).

FIGURA 7.

VALOR DO TRATAMENTO/CAPACIDADE AQUISITIVA PARA ESQUEMAS DE TRATAMENTO PARA PNEUMONIA, HIPERTENSÃO ARTERIAL E ASMA NAS CENTRAIS FARMACÊUTICAS DE ABASTECIMENTO ESTADUAIS E MUNICIPAIS E FARMÁCIAS/ DROGARIAS PRIVADAS. BRASIL, 2004

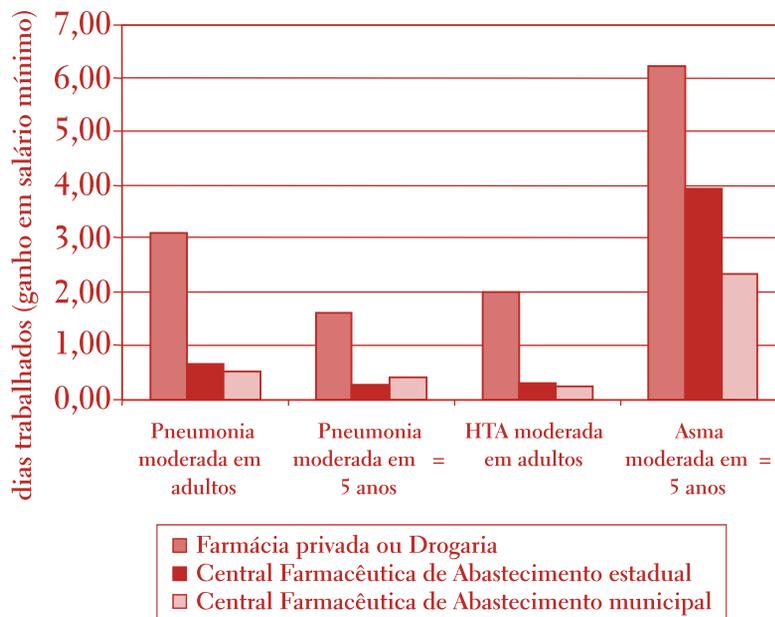


TABELA 6.

PREÇOS MÉDIO, MENOR E MAIOR PREÇO UNITÁRIO OBSERVADOS NAS CENTRAIS
MUNICIPAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E ECONOMIA PERCENTUAL.
BRASIL, 2004

Produto	Unidade de comparação	Nº de CAF M*	Preço unitário em reais			Economia (%)**
			Preço unitário médio	Menor preço unitário	Maior preço unitário	
Sulfametoxazol + trimetoprima 400+80mg	comprimido	4	0,33	0,04	1,20	96,4%
Contraceptivo oral (qq estrógeno + progestógeno)	cartela	5	1,03	0,11	2,50	95,7%
Glibenclamida comprimido 5 mg	comprimido	6	0,05	0,01	0,16	92,7%
Sulfato ferroso comprimido 40 mg (Fe3+)	comprimido	7	0,04	0,02	0,10	83,1%
Paracetamol comprimido 500 mg	comprimido	5	0,05	0,03	0,15	80,1%
Captopril comprimido 25 mg	comprimido	6	0,03	0,02	0,08	80,0%
Amoxicilina suspensão oral 250mg/5mL	frasco	6	3,02	1,27	5,62	77,4%
Amoxicilina comprimido ou cápsulas de 500 mg	comprimido	7	0,23	0,14	0,51	72,7%
Dexametasona creme dermatológico 0,1%	bisnaga	8	0,92	0,57	2,08	72,5%
Nistatina creme vaginal 25.000 UI/g	bisnaga	5	2,47	1,22	4,32	71,8%
Digoxina comprimido 0,25 mg	comprimido	7	0,04	0,02	0,07	71,4%
Metronidazol comprimido 250 mg	comprimido	6	0,05	0,03	0,11	69,1%
Neomicina + bacitracina pomada 5mg+250 UI/g	bisnaga	5	1,08	0,66	2,09	68,5%
Mebendazol comprimido 100mg	comprimido	5	0,05	0,04	0,11	67,3%
Ranitidina comprimido 250 mg	comprimido	5	0,08	0,06	0,15	60,0%
Ibuprofeno comp 300 mg	comprimido	4	0,07	0,04	0,09	55,6%
Hidroclorotiazida comprimido 25 mg	comprimido	5	0,02	0,01	0,02	50,0%
Propranolol comp 40 mg	comprimido	6	0,02	0,01	0,02	50,0%
Preservativo masculino	unidade	3	0,12	0,08	0,14	42,4%
Salbutamol aerosol 100 mcg/dose mg	frasco	4	10,80	8,35	11,71	28,7%
Beclometasona aerosol 250 mcg/dose	frasco	2	20.94	19.48	22.39	13.0%

* Central Farmacêutica de Abastecimento Municipal

** O percentual de economia corresponde à economia entre o menor e o maior preço de cada produto encontrados em todas as unidades representado pelo inverso da razão dos preços, segundo a fórmula:
% economia = 1-(preço menor/preço maior)

TABELA 7.

PREÇOS MÉDIO, MENOR E MAIOR PREÇO UNITÁRIO OBSERVADOS NAS CENTRAIS ESTADUAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO E ECONOMIA PERCENTUAL. BRASIL, 2004

Produto	Unidade de comparação	Nº de CAF M*	Preço unitário em reais			Economia (%)**
			Preço unitário médio	Menor preço unitário	Maior preço unitário	
Metronidazol comprimido 250 mg	comprimido	3	0,57	0,03	1,66	98,2%
Hidroclorotiazida comprimido 25 mg	comprimido	4	0,08	0,01	0,30	96,7%
Amoxicilina comprimido ou cápsulas de 500 mg	comprimido	5	0,18	0,02	0,36	95,8%
Digoxina comprimido 0,25 mg	comprimido	4	0,09	0,02	0,29	92,4%
Sulfato ferroso comprimido 40 mg (Fe ³⁺)	comprimido	3	0,10	0,02	0,25	92,0%
Mebendazol comprimido 100mg	comprimido	4	0,06	0,03	0,14	79,4%
Captopril comprimido 25 mg	comprimido	4	0,02	0,01	0,03	74,5%
Paracetamol comprimido 500 mg	comprimido	4	0,05	0,03	0,10	74,0%
Sulfametoxazol + trimetoprima 400+80mg	comprimido	4	0,07	0,04	0,14	71,4%
Nistatina creme vaginal 25.000 UI/g	bisnaga	4	1,92	1,10	3,63	69,7%
Dexametasona creme dermatológico 0,1%	bisnaga	5	1,08	0,62	1,68	63,1%
Neomicina + bacitracina pomada 5 mg+250 UI/g	bisnaga	4	0,98	0,65	1,64	60,4%
Ranitidina comprimido 250 mg	comprimido	3	0,05	0,03	0,06	50,0%
Amoxicilina suspensão oral 250mg/5mL	frasco	3	2,06	1,50	2,90	48,3%
Propranolol comp 40 mg	comprimido	4	0,01	0,01	0,02	37,1%
Glibenclamida comprimido 5 mg	comprimido	4	0,01	0,01	0,01	28,6%
Contraceptivo oral (qq estrógeno + progestógeno)	cartela	1	0,74	0,74	0,74	0,0%
Ibuprofeno comp 300 mg	comprimido	1	0,05	0,05	0,05	0,0%
* Central Farmacêutica de Abastecimento Estadual						

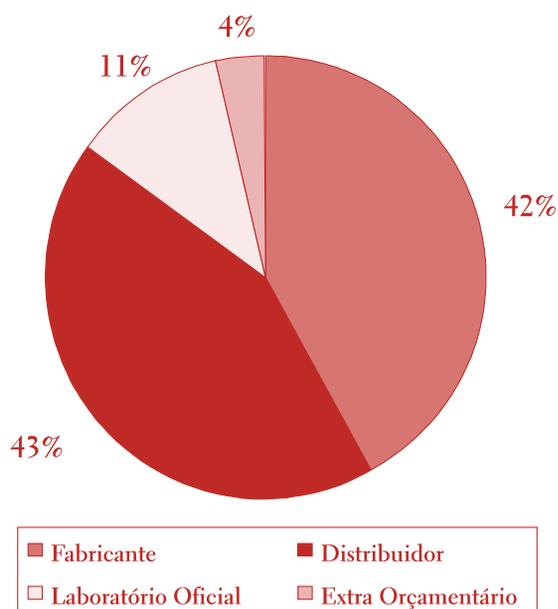
* Central Farmacêutica de Abastecimento Municipal

** O percentual de economia corresponde à economia entre o menor e o maior preço de cada produto encontrados em todas as unidades representado pelo inverso da razão dos preços, segundo a fórmula:

$$\% \text{ economia} = 1 - (\text{preço menor} / \text{preço maior})$$

FIGURA 8.

DISTRIBUIÇÃO MÉDIA DE REFERÊNCIA DE TIPO DE FORNECEDOR POR PRODUTOS NAS SECRETARIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS DE MEDICAMENTOS. BRASIL, 2004



INDICADORES DE URM

Foram entrevistados 832 usuários à saída das farmácias de unidades públicas de saúde e foram revisadas 870 prescrições retrospectivamente. A caracterização geral dos entrevistados é apresentada na **Tabela 8**.

TABELA 8.

CARACTERIZAÇÃO GERAL DOS USUÁRIOS NA REVISÃO RETROSPECTIVA DE RECEITAS MÉDICAS E NA ENTREVISTA DE SAÍDA. BRASIL, 2004

Prescrição (revisão retrospectiva)	
Total de prescrições	870
Porcentagem de mulheres	59,0
Entrevista de saída	
Total de usuários entrevistados	832
Porcentagem de mulheres	61,8
Idade média do paciente	35,5
Porcentagem de analfabetos ou de usuários com fundamental Incompleto	55,9
Porcentagem de usuários com ensino Fundamental	22,8
Porcentagem de usuários com Ensino Médio	18,8
Porcentagem de usuários com Ensino Superior	2,0
Porcentagem - Escolaridade ignorada ou não informada	0,5

O número médio de medicamentos por prescrição por ambos os métodos (revisão retrospectiva de receitas e entrevistas de saída) foi igual (2,3), como também foram semelhantes os desvios padrão encontrados de 0,5 e 0,4 respectivamente. Esse valor é adequado, tendo em vista que a OMS (WHO, 1993) indica como razoável até dois medicamentos por receita na atenção básica de saúde. Esse resultado é similar ao de outros estudos realizados no Brasil. Cosendey (2000), que analisou serviços de saúde em municípios com até 21.000 habitantes em cinco estados da federação, encontrou o valor de 2,37 e Luiza (2004), que realizou análise semelhante em 20 municípios do estado do Rio de Janeiro encontrou o valor de 2,0.

As condutas terapêuticas encontradas para as doenças traçadoras são apresentadas na **Tabela 9**. Observa-se alguns desvios potenciais quanto à conduta racional.

Em relação às diarreias, poucos episódios infecciosos têm curso clínico favoravelmente modificado por tratamento antimicrobiano específico. Dessa forma, o uso de tais medicamentos é, muitas vezes, imprudente e não racional. Não diminuem a duração da diarreia, podendo, sim, aumentá-la, induzindo estado de portador assintomático e aparecimento de cepas resistentes (AMA, 1995). Estima-se que menos de 10% das crianças com diarreia aguda necessitem de tratamento específico

(COSTELLO; BUTTHA, 1992). Uma vez que se considera a diarreia aguda uma resposta fisiológica protetora, há preocupação de não a interromper mediante a utilização de anti-diarréicos, pois tal medida pode agravar tal morbidade e aumentar a duração de processo normalmente autolimitado (BRANDÃO, 2004). Atualmente estima-se que crianças pobres de países ou regiões em desenvolvimento com menos de cinco anos de idade, apresentem em média 3,2 episódios de diarreia por ano, e que 4,9 de cada mil dessas crianças morram anualmente em consequência da diarreia (KOSEK; BERN; GUERRANT, 2003). A mudança radical da conduta de tratamento na diarreia aguda de crianças, com suspensão do uso de anti-diarréicos e implementação do uso de Terapia de Rehidratação Oral (TRO), propiciou acentuada redução da mortalidade infantil por essa causa em países pobres (BRANDÃO, 2004). Os resultados do presente estudo mostram que houve indicação de TRO na maioria (78,4%) dos casos mas também foi observado alto índice de uso de antibiótico (30,3%). No entanto, pode ser que, devido ao grande estímulo das campanhas educativas incluindo a preparação do soro caseiro, somente cheguem às unidades de saúde os casos mais graves, dificultando a discussão da magnitude de uso racional com os dados disponíveis.

A pneumonia é uma doença comum na infância. Diversas bactérias ou vírus, ou suas combinações, podem causar a infecção, mas há poucos testes laboratoriais rápidos ou comercialmente disponíveis para a maioria dos patógenos. Por esse motivo, raramente a etiologia é estabelecida na prática clínica e o tratamento com antibióticos é empírico na maioria dos casos. Mais de 60% dos casos são associados com infecções virais respiratórias. Assim, tratamentos antibacterianos desnecessários e ineficazes frequentemente são usados (RUUSKANEN; MERTSOLA, 1999). O tratamento de primeira escolha segundo a OMS é amoxicilina 15-25 mg/kg (máximo 500 mg) por via oral de oito em oito horas por cinco dias, sulfametoxazol 20 mg/kg + trimetoprima 4 mg/kg (máximo 800 mg + 160 mg) por via oral a cada 12 horas por cinco dias ou benzilpenicilina procaína 5000 UI/kg (máximo 900 000 UI) i.m. a cada 24 horas por, pelo menos, três dias. Uma vez que ocorra melhora clínica, amoxicilina 15-25 mg/kg pode ser usada (máximo 500 mg) por via oral a cada oito horas pode ser usada para completar o tratamento por pelo menos cinco dias (WHO, 2001b). A monoterapia é resolutive na maioria na maioria dos casos. Os resultados indicam que em 63,3% dos casos foi utilizada a amoxicilina oral em monoterapia, ainda que o desvio padrão tenha sido alto (33,7)

Há uma ampla variação no uso de antibióticos para o tratamento inicial de otite média aguda em crianças. Uma meta-análise (DEL MAR; GLASZIOU; HAREM, 1997) de seis trabalhos que incluíam crianças de sete meses a 15 anos constatou que os antibióticos não influenciam na resolução da dor com 24h de apresentação e após dois a sete dias de apresentação, em que apenas 14% das crianças nos grupos controles ainda persistiam com dor, o uso prematuro de antibióticos reduziu o risco da ocorrência em cerca de 40%. O uso prematuro de antibióticos teve modestos benefícios para otite média aguda: para prevenir uma criança de ter dor de dois a sete dias após a apresentação, 17 crianças devem ser tratadas com antibióticos inicialmente. Antibióticos também reduziram a incidência de otite média aguda contralateral, mas pareceram ter pouca influência em ataques subsequentes de otite média ou surdez. No estudo citado (*op.cit*), foram associados com a duplicação do risco de vômitos, diarreia ou rashes. Como a maioria dos casos é resolvida espontaneamente, deve-se realizar um balanço entre o benefício e os efeitos adversos de seu uso (STEIN *et al.*, 2004).

Os resultados encontrados no presente estudo mostraram que houve prescrição de antibióticos em 83,5% dos casos. Esse resultado suscita a necessidade tanto de intervenções de promoção de prescrição racional, quanto de estudos mais acurados e de cunho mais explicativo desse comportamento prescritivo.

A febre é um sintoma e não uma doença, só necessitando ser controlada quando compromete o estado geral do paciente (KRAMER *et al.*, 1991; ROBERTS, 1991). Antipiréticos não previnem aparecimento de convulsões ou sua recorrência (UHARI *et al.*, 1995; SCHNAIDERMAN *et al.*, 1993). Algumas medidas não-medicamentosas são sinérgicas com os medicamentos em relação à eficácia antitérmica, especialmente durante a latência do fármaco. Com doses ajustadas ao peso corporal de paracetamol (15-30 mg/kg), ibuprofeno (5-10 mg/kg), ácido acetilsalicílico (10 mg/kg) e dipirona (16 mg/kg), os picos de efeito devem ser atingidos entre três e quatro horas após a administração. Só depois desse período, outras medidas antitérmicas devem ser consideradas ante a ineficácia do primeiro tratamento. Informações adequadas a pais e cuidadores podem evitar a fobia da febre (KNUDSEN, 2000). Dipirona, por seus potenciais efeitos adversos, não deve ser primeira escolha em pacientes febris que possam ter acesso a outras alternativas igualmente eficazes e mais seguras. A Rename 2002 tem apenas duas apresentações de dipirona, a injetável e as gotas oral, com indicação de uso apenas em unidade de saúde (BERMUDEZ, 2002). Doses terapêuticas de paracetamol são seguras em indivíduos normais, hepatopatas e alcoolistas (WANNMACHERN; FERREIRA, 2004).

Observou-se alto uso de dipirona (30,8%), indicando que a discussão sobre o uso desse fármaco necessita ser mais divulgada e seus resultados monitorados.

TABELA 9.

RESULTADOS ENCONTRADOS QUANTO ÀS CONDUTAS DE PRESCRIÇÃO INVESTIGADAS SEGUNDO A DOENÇA TRAÇADORA. BRASIL, 2004

Doença traçadora	Indicador	Valor encontrado e desvio padrão
Diarréia em crianças menores de cinco anos de idade	Número total de casos	231
	Porcentagem de prescrições com TRO,	78,4 ± 25,3
	Porcentagem de prescrições com antibióticos	30,3 ± 27,7
	Porcentagem de prescrições com antidiarréico e/ou antiespasmódico	14,7 ± 19,4
Pneumonia branda/ moderada em crianças menores de cinco anos de idade	Número Total de casos	123
	Porcentagem de prescrições com amoxicilina,	63,3 ± 33,7
	Porcentagem de prescrições com mais de um antibiótico	15,2 ± 24,9
Otite média aguda em pacientes de qualquer idade	Número Total de casos	206
	Porcentagem de prescrições com antibióticos	83,5 ± 27,6
Febre em pacientes de qualquer idade	Número Total de casos	255
	Porcentagem de prescrições com dipirona	30,8 ± 22,0
	Porcentagem de prescrições com paracetamol	46,7 ± 25,4
	Porcentagem de prescrições com ibuprofeno	0,4 ± 1,9
	Porcentagem de prescrições sem nenhum antitérmico	19,8 ± 18,9

Enquanto o valor observado (6,9%) de prescrições com injetáveis encontra-se abaixo do limite de 20% sugerido como razoável pela OMS (WHO, 1993), observou-se alto valor para prescrições com anti-infecciosos (40,9%), semelhante, no entanto, ao valor de 39,2% encontrado por Cosendey (*op. cit*) que, baseada em outros estudos nacionais, sugere como aceitável o limite de 20%. A Tabela 10 mostra que, enquanto a maioria dos municípios alcançou ótimos resultados quanto ao percentual de medicamentos adequadamente rotulados pelo critério Brasil (denominação genérica do medicamento, fabricante, lote, concentração ou potência e validade), apresentou fraco desempenho quando aplicado o critério da OMS, que inclui, no rótulo do medicamento a informação personalizada da posologia, aspecto considerado como boa prática de dispensação (RICHARD *et al.*, 1999; WHO,

1996). Quanto ao percentual de prescrições completas, 15 unidades de saúde apresentaram resultado insatisfatório e dez apresentaram resultado ótimo. Quanto ao % de pacientes que sabiam como usar os medicamentos, 12 unidades de saúde apresentaram desempenho razoável e dez resultado bom. Cabe lembrar que os usuários foram abordados à saída das farmácias e com as receitas em mão, tendo a maioria se consultado com o médico no mesmo dia da entrevista.

TABELA 10.

DISTRIBUIÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE SEGUNDO O RESULTADO ALCANÇADO QUANTO A INDICADORES SELECIONADOS DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS RELATIVOS A INFORMAÇÃO AO PACIENTE. BRASIL, 2004

Desempenho no indicador	Número de unidades de saúde quanto à cada indicador			
	% de medicamentos adequadamente rotulados (Br)	% de medicamentos c/ rótulos completos (OMS)	% de prescrições completas	% de pacientes que sabem como usar os medicamentos
Insuficiente	0	27	15	0
Fraco	1	2	4	12
Aceitável	4	0	0	11
Adequado	24	0	10	6

Insuficiente: de 0 - 30%; Fraco: maior 30 - 60%; Aceitável: maior que 60 - 90%; Adequado: maior que 90%
Fonte: Elaboração própria.

A despeito de se ter obtido o valor de 78,3% de medicamentos prescritos que faziam parte da Rename, o valor, nos 30 serviços variou entre 48,4 a 97,4, evidenciando a necessidade de melhor discussão da estratégia da lista de medicamentos essenciais no nível nacional. Luiza (2003), em seu estudo, mostrou que, no estado do Rio de Janeiro, muitos governos municipais não se baseiam no elenco de medicamentos essenciais para orientar suas compras.

Também a prescrição de medicamentos pela denominação genérica, obrigatória no Brasil por força da Lei nº 9787 (BRASIL, 1999c), necessita de estratégias adicionais de fortalecimento pois o valor médio de 84,2% variou de 69,2 a 97,4%.

Enquanto que 21 (70%) das unidades de saúde dispunham de cópia da relação de medicamentos essenciais, apenas 43,3% dispunham do protocolo terapêutico para tuberculose.

O Brasil, juntamente com outros 21 países em desenvolvimento, abriga 80% dos casos mundiais da doença, motivo pelo qual o controle e tratamento da tuberculose deve ser uma prioridade. Estima-se que, do total da população brasileira, mais de 50 milhões de pessoas estão infectados pelo *M. tuberculosis*, com cerca de 100 mil casos novos por ano.

Com o surgimento, em 1981, da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids), vem-se observando, tanto em países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, um crescente número de casos notificados de tuberculose, em pessoas infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). A associação (HIV/TB) constitui, nos dias atuais, um sério problema de saúde pública, podendo levar ao aumento da morbidade e mortalidade pela tuberculose, em muitos países.

De maneira geral, a fonte de infecção é o indivíduo com a forma pulmonar da doença, que elimina bacilos para o exterior (bacilífero). Calcula-se que, durante um ano, numa comunidade, um indivíduo bacilífero poderá infectar, em média, de dez a 15 pessoas.

O tratamento dos bacilíferos é a atividade prioritária de controle da tuberculose, uma vez que permite anular rapidamente as maiores fontes de infecção. Após o início da quimioterapia correta, em pouco tempo, os bacilos da tuberculose praticamente perdem seu poder infectante.

O propósito do Programa de Controle da Tuberculose é reduzir a transmissão do bacilo da tuberculose na população, através das ações de diagnóstico precoce e tratamento adequado dos casos (BRASIL. MS, 2002f).

Dessa maneira, o valor encontrado para a disponibilidade do protocolo terapêutico para o tratamento da tuberculose pode ser considerado baixo uma vez que, após o diagnóstico, o paciente é encaminhado para o tratamento em unidades básicas de saúde, devendo todas elas serem providas de informação quanto à adequada condução dos casos. O acompanhamento dos doentes deve ser feito em regime ambulatorial, supervisionado, no serviço de saúde mais próximo da residência ou do trabalho do doente. Sendo assim, nem sempre é um especialista que irá acompanhar o tratamento, de forma que a disponibilidade dessa fonte de informação é de fundamental importância (*ibid.*).

ESTUDO DOMICILIAR

Durante duas semanas, entre os dias 13 e 24 de setembro de 2004, foram visitados domicílios em dez cidades brasileiras, por uma equipe de 20 pesquisadores. Do total de domicílios visitados, foram entrevistados 916, considerados habilitados por haver um episódio de doença na família nas duas últimas semanas anteriores à pesquisa, excluindo internação hospitalar e aqueles em uso de medicamentos de manutenção ou tratamento contínuo de doenças crônicas.

A distribuição das áreas de pesquisa, de acordo com os critérios estabelecidos na pesquisa mundial, foi bastante trabalhosa, em função das características geográficas e demográficas das regiões. Procurou-se aproximação máxima da distribuição desejada. No entanto, alguns municípios visitados possuíam pequenas áreas territoriais e, dessa forma, campos nos raios de 5 ou 10 km de determinada unidade de saúde sobrepunham os campos de pesquisa nos raios de outras unidades de saúde. Uma dificuldade adicional foi a determinação das distâncias limite para as faixas de seleção de municípios. Dentre os artifícios utilizados pelas equipes para a determinação da distância, cita-se a indicação de moradores das cidades de pontos de referência para os limites de distância, odômetro de carro e mapas cartográficos.

No interior dos estados, havia muitas casas em zona rural, dispostas espaçadamente, em meio a fazendas. Assim, os únicos locais em que havia um considerável aglomerado de casas eram alguns povoados dos municípios. O acesso era difícil, pois se percorriam longas distâncias por estradas em más condições e, em alguns casos, não havia transporte coletivo para essas localidades. No entanto, esse último problema foi superado pela presteza da maioria das prefeituras em possibilitar o transporte das equipes.

Outra dificuldade ocorreu devido ao fato de que determinados aglomerados não possuíam número de casas suficiente e, por isso, a conclusão da amostra era feita em locais adjacentes.

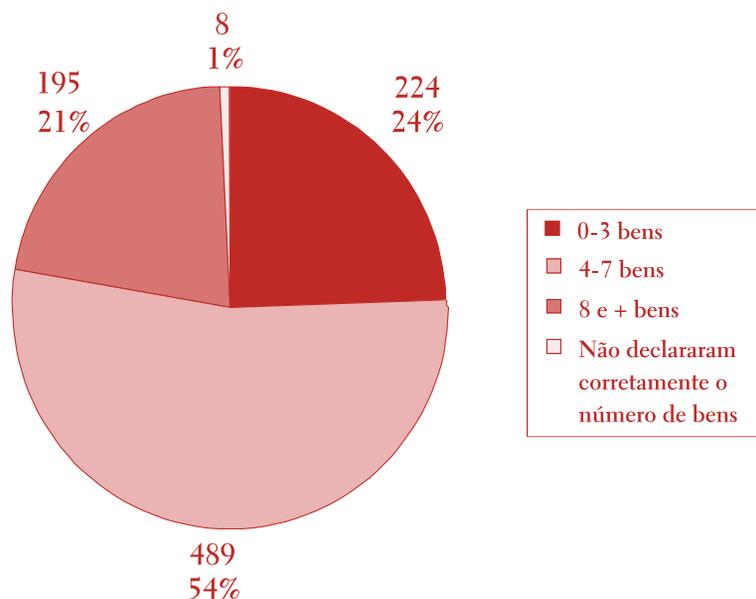
Nas visitas, muitas pessoas hesitaram em responder o questionário e assinar o termo de consentimento, pois acreditavam se tratar de pesquisa política, considerando-se que era época eleitoral. Nos municípios pequenos chamou atenção o fato de estarem presentes somente crianças em muitos domicílios, pois os pais estavam trabalhando na zona rural. Em algumas localidades, muitos moradores ficavam nas ruas ou nas janelas, atraídos pela curiosidade, o que facilitava muito a abordagem.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Os 916 domicílios entrevistados foram estratificados segundo número de bens declarados a partir de uma lista pré-definida de dez itens (Anexo 7) e encontrou-se, ao fim da pesquisa, que 24,5% dos respondentes declararam haver entre zero e três bens na família; 53,4% entre quatro e sete bens; 21,3% declararam ter oito ou mais bens; e o restante não declarou corretamente o número de bens (**Figura 9**). Os domicílios possuíam média de 4,2 habitantes. Entre os indivíduos que apresentaram episódios de doença aguda nas duas semanas anteriores à pesquisa, 59% dos entrevistados eram do sexo feminino e, em relação à faixa etária, 41,8% estavam na faixa de 16-54 anos, 21% com menos de cinco anos e 16,5% na faixa de cinco a 15 anos. Contudo, recorda-se que a metodologia recomendava a escolha do episódio do morador mais jovem para a investigação dentre os elegíveis.

FIGURA 9.

DISTRIBUIÇÃO DOS DOMICÍLIOS EM CADA SUBPOPULAÇÃO ESTRATIFICADA DE ACORDO COM O NÚMERO DE BENS. BRASIL, 2004

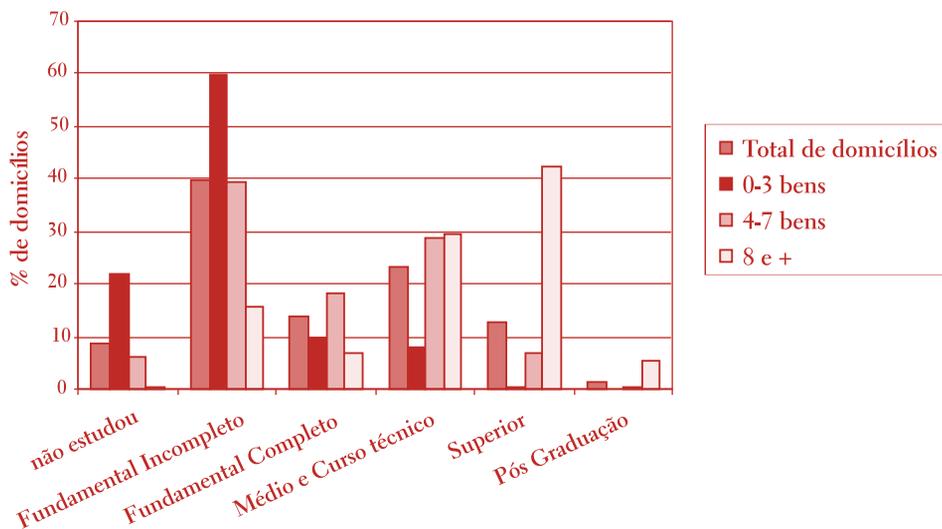


Quanto ao grau de escolaridade da pessoa que mais contribuía para o sustento da família, a maioria (39%) possuía ensino fundamental incompleto, 13,6% completaram o ensino fundamental, 23,5% cursaram o ensino médio ou técnico e

12,3% o ensino superior. No entanto, ao observar a escolaridade do chefe da família por estrato, de acordo com o número de bens, é nítido o aumento da escolaridade na medida em que aumenta o número de bens declarados: 59,6% dos chefes das famílias com zero a três bens não completaram o ensino fundamental ao passo que 42,2% dos chefes dos domicílios com oito e mais bens cursaram nível superior (Figura 10).

FIGURA 10.

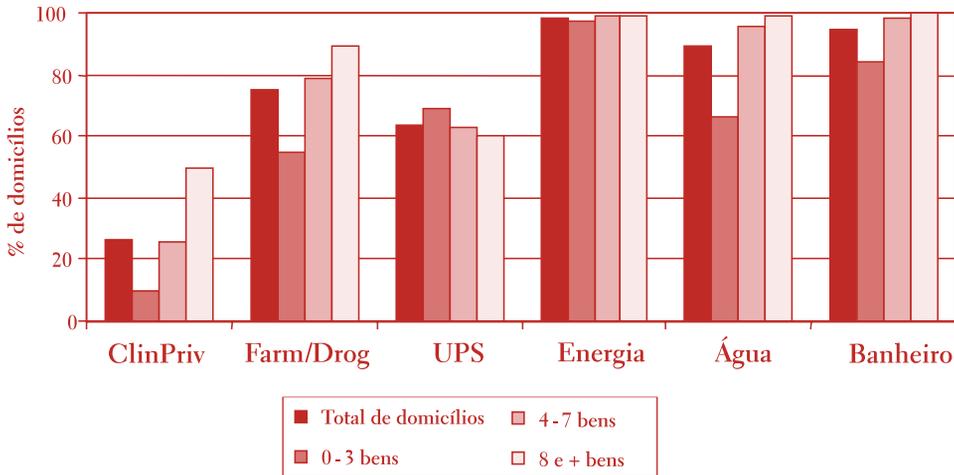
DISTRIBUIÇÃO DOS DOMICÍLIOS SEGUNDO ESCOLARIDADE DO CHEFE DA FAMÍLIA POR ESTRATO (EM %). BRASIL, 2004



Também foi pesquisado sobre a infra-estrutura e proximidade de estabelecimentos de saúde presentes no raio de 1 km dos domicílios. Havia energia elétrica em 98,5% dos domicílios entrevistados, sem grandes variações entre os estratos de renda. No entanto, enquanto em quase todos os domicílios que possuíam mais de quatro bens havia água encanada e banheiro próprio, nos domicílios com “zero a três bens”, somente em 66,5% havia água encanada e em 84,4% banheiro próprio. Havia outra Unidade Pública de Saúde, além da unidade escolhida como referência, no raio de 1 km de 63,4% dos domicílios, sem relevantes oscilações entre os estratos de renda. Contudo, a presença de farmácia ou drogaria privada e de clínica privada no raio de 1 km, aumentam na medida em que aumenta o número de bens (Figura 11).

FIGURA 11.

ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE PRESENTES NO RAIO DE 1 KM DOS DOMICÍLIOS E INFRA-ESTRUTURA EXISTENTE. TOTAL E POR ESTRATOS DE ACORDO COM O Nº DE BENS. BRASIL, 2004



Quando questionadas sobre quais eram os sintomas das pessoas doentes, os mais mencionados foram “tosse/ nariz entupido ou escorrendo/ dor de garganta ou ouvido”, em 59,1% dos domicílios e “febre/ dor de cabeça”, em 53,9%. (Tabela 11).

TABELA 11.

DISTRIBUIÇÃO DOS SINTOMAS DOS INDIVÍDUOS QUE TIVERAM UM EPISÓDIO DE DOENÇA AGUDA NAS DUAS SEMANAS ANTERIORES A ENTREVISTA. BRASIL, 2004

Sintomas	número de domicílios	%
Tosse/ nariz entupido ou escorrendo/ dor de garganta ou ouvido	541	59,1
Febre/ dor de cabeça	494	53,9
Diarréia/ vômitos	148	16,2
Dificuldade de respirar	123	13,4
Sede/ sudorese	27	2,9
Letargia/ insônia/ falta de apetite	57	6,2
Não lembra	1	0,1
Outros	329	35,9
Total	1720	187,8
Branco	2	0,2

INDICADORES DE ACESSO A MEDICAMENTOS

Os indicadores estão descritos no **Quadro 5** (p. 123) e detalhados no Anexo 9.

Quando inquiridos sobre a fonte de obtenção dos medicamentos, farmácias/ drogarias privadas foram acessadas por 62,4% dos domicílios em que foram utilizados medicamentos. Em 29% dos domicílios, os respondentes já possuíam os insumos e farmácias de unidade pública foram acessadas por 22,8% dos domicílios. Nos domicílios com “zero a três” bens, farmácias de unidade pública foram acessadas por 37,5% dos domicílios, enquanto nos domicílios com mais de quatro bens, essa fonte correspondeu à 23,5% das respostas. Farmácias/ drogarias privadas foram mencionadas como fonte de obtenção de medicamentos de 47,1% dos domicílios com “zero a três” bens e por uma média de 63% dos domicílios com mais de quatro bens(**Tabela 12**).

TABELA 12.

PERCENTAGEM DE RESPOSTAS DOMICILIARES DE ACESSO A CADA FONTE DE
OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS. BRASIL, 2004

Fonte	Total		0-3 Bens		4-7 Bens		8 e + Bens	
	No domicílios	% dos domicílios q usaram med	No domicílios	% dos domicílios q usaram med	No domicílios	% dos domicílios q usaram med	No domicílios	% dos domicílios q usaram med
Não foi obtido	33	3,8	11	5,3	14	3,0	7	3,8
Curandeiro	1	0,1	0	-	0	-	0	-
Farmácia Unidade Pública	199	22,8	78	37,5	106	22,6	45	24,3
Farmácia Unidade Privada	5	0,6	1	0,5	2	0,4	1	0,5
Ambulatório ou Hospital de Entidade Religiosa/ ONG	2	0,2	0	-	2	0,4	0	-
Farmácia Popular	0	-	0	-	0	-	0	-
Farmácia/ Drogaria Privada	544	62,4	98	47,1	290	62,0	118	63,8
Outro tipo de estabelecimento comercial	34	3,9	10	4,8	17	3,6	10	5,4
Amigos/ Família	78	8,9	29	13,9	36	7,7	17	9,2
Já possuía	253	29,0	51	24,5	147	31,4	56	30,3
Outros	55	6,3	20	9,6	25	5,3	6	3,2
Ignorado	4	0,5	3	1,4	2	0,4	0	-
Total de respostas	1208	138,5	301	144,7	641	137,0	260	140,5
No.dom. q tiveram Med. Recom. ou usado	872	100,0	208	100,0	468	100,0	185	100,0
Total Dom.	916	-	223	-	488	-	194	-

1. Os valores grifados com negrito indicam as fontes mais acessadas por cada estrato de renda

Considerando todas as fontes de gasto com medicamentos (Tabela 13), a quantia média despendida foi de R\$ 14,3. No entanto, pessoas que obtiveram seus medicamentos nas farmácias/ drogarias privadas, gastaram uma média de R\$ 23,5. O desvio padrão entre os valores gastos nessa última fonte foi de 34,4, o que mostra a alta variabilidade dos gastos nas farmácias/ drogarias privadas. A quantia média gasta em farmácias/ drogarias privadas em domicílios com zero a três bens foi de R\$ 13,2 enquanto nos domicílios com mais de quatro bens foi gasto em média R\$ 22, 4.

A Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF é uma pesquisa realizada por amostragem, na qual são investigados os domicílios particulares permanentes. O IBGE realizou quatro pesquisas sobre orçamentos familiares (Estudo Nacional de Despesa Familiar - Endef 1974-1975, POF 1987-1988 , POF 1995-1996, POF 2002-2003).

A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) é realizada anualmente e trata-se de um inquérito de base populacional com abrangência nacional, desenvolvido com o objetivo de obter informações sobre características demográficas, habitação, educação, trabalho e rendimentos. Em 1998, além desses, foram investigados diversos aspectos referentes à saúde.

A participação dos gastos com medicamentos assumiu bastante importância nessas pesquisas. Os dados da Pnad permitem observar que os gastos privados com saúde chegam a um total de R\$ 37,8 bilhões (IBGE, 2005a).

A POF 2003 (BRASIL. IBGE, 2005b) mostrou que o gasto com medicamentos representa 75% dos gastos familiares mensais em saúde das famílias com rendimento até R\$ 400, enquanto nas famílias com rendimento entre R\$ 2.000 e R\$ 3.000 esse gasto corresponde a 40%. Nesse mesmo estudo (*ibid.*), os gastos mensais familiares com medicamentos correspondem a 2,2% dos gastos mensais totais e 12,7% dos gastos com alimentos (tabela 6), sendo 9,5% nas famílias com rendimento até R\$ 4.000 e 13,3% nas que ganham entre R\$ 2.000 e R\$ 3.000.

TABELA 13.

MÉDIA DAS RESPOSTAS DOMICILIARES SOBRE GASTO EM MEDICAMENTOS EM REAIS POR FONTES¹. BRASIL, 2004

	Fonte	Mínimo	Máximo	Média entre aplicáveis	Desvio padrão
Total de domicílios	Ambulatório ou hospital de entidade religiosa/ ONG	-	6,5	3,3	4,6
	Farmácia/ Drogeria privada	0,5	398,0	23,5	34,4
	Outro tipo de estabelecimento comercial	0,1	12,0	2,4	2,8
	Todas as Fontes	-	398,0	14,3	28,9
Zero a três bens	Ambulatório ou hospital de entidade religiosa/ ONG	-	-	-	-
	Farmácia/ Drogeria privada	0,5	56,6	13,2	13,1
	Outro tipo de estabelecimento comercial	0,3	9,0	2,2	2,5
	Todas as Fontes	-	56,6	6,1	10,9
Quatro a sete bens	Ambulatório ou hospital de entidade religiosa/ ONG	6,5	6,5	6,5	-
	Farmácia/ Drogeria privada	1,0	220,0	21,3	24,3
	Outro tipo de estabelecimento comercial	0,1	7,6	2,1	2,3
	Todas as Fontes	-	220,0	13,5	21,7
Oito ou mais bens	Ambulatório ou hospital de entidade religiosa/ ONG	-	6,5	3,3	4,6
	Farmácia/ Drogeria privada	0,5	398,0	23,5	34,4
	Outro tipo de estabelecimento comercial	0,1	12,0	2,4	2,8
	Todas as fontes	-	398,0	25,6	49,2

¹ Apresentadas somente as fontes em que o gasto foi diferente de zero.

² Os valores grifados com negrito indicam as fontes de maior gasto em cada estrato de renda.

Avaliando-se a obtenção dos medicamentos quando recomendados por médicos ou dentistas, verificou-se que em 89,6% dos domicílios, os doentes obtiveram todos os medicamentos recomendados, 8,5% adquiriram alguns dos medicamentos recomendados e 1,9% não obteve nenhum dos medicamentos recomendados, sendo que 99% de domicílios com oito ou mais bens obtiveram todos os medicamentos recomendados. Esses dados estão próximos ao da Pesquisa Mundial da Saúde 2003 (LANDMANN *et al.*, 2004) que perguntou sobre a obtenção dos medicamentos

prescritos no último atendimento de saúde anterior ao inquérito e encontrou que 87% dos indivíduos conseguiram adquirir todos os medicamentos prescritos, 5% conseguiram adquirir grande parte e 8% muito poucos ou nenhum.

Os entrevistados relataram uma ou mais razões para a não obtenção de todos os medicamentos recomendados. Em 62,8% dos domicílios, “não ter dinheiro suficiente” foi relatada como uma das razões. A segunda razão mais citada foi a falta dos medicamentos no centro de saúde (Tabela 14).

TABELA 14.

RESPOSTAS DOMICILIARES SOBRE A RAZÃO PARA A NÃO OBTENÇÃO DE TODOS OS MEDICAMENTOS RECOMENDADOS. BRASIL, 2004

Razão para não obtenção de todos medicamentos	% de domicílios que relatam não ter obtido todos os medicamentos
Os preços eram muito altos	9,3
Não tinha dinheiro suficiente	62,8
Foram prescritos muitos medicamentos	7,0
Achou que nem todos medicamentos eram necessários	2,3
Estava se sentindo melhor	-
Não teve tempo de comprar todos os medicamentos	4,7
Outros	4,7
Não havia todos os medicamentos no centro de saúde público	53,5
Não havia todos os medicamentos no centro de saúde privado	2,3
Não havia todos os medicamentos no centro da entidade religiosa	-
Não havia todos os medicamentos na Farmácia/dispensário público	2,3
Não havia todos os medicamentos na Farmácia/ drogaria privada	-
Não havia todos os medicamentos em outro tipo de estabelecimento comercial	2,3
Total	151,2

Em relação à capacidade aquisitiva para medicamentos para a enfermidade citada na entrevista, encontrou-se que em média 5,1% do valor gasto com alimentos foi gasto com medicamentos da enfermidade aguda contemplada neste estudo. Já a capacidade aquisitiva para todos os medicamentos consumidos em um mês na

família é de 25,7% em relação aos gastos com alimentos. A quantia média gasta com alimentos em um mês foi de R\$ 357,1, sendo R\$ 208,5 no estrato de zero a três bens; R\$ 333,2 no de quatro a sete bens e R\$ 588,9 no de oito ou mais bens, no entanto com alto desvio padrão em todos eles. O gasto médio com medicamentos num mês foi de R\$ 84,4, sendo R\$ 49,8 no estrato de zero a três bens; R\$ 81,2 no de quatro a sete bens e R\$ 129,9 no de oito ou mais bens, também com alto desvio padrão (Tabela 15, Tabela 16, Tabela 17). A Pesquisa Mundial da Saúde 2003 (LANDMANN *et al.*, 2004) também mediu o gasto médio domiciliar mensal em saúde por componentes e número de bens e encontrou que o gasto médio com medicamentos foi de R\$ 44,27, sendo R\$ 22,88 no estrato de zero a três bens, R\$ 43,42 no estrato de quatro a sete bens e R\$ 88,83 no estrato de oito ou mais bens. Essa diferença, no entanto, pode ser explicada por diferenças no plano amostral e por questões metodológicas dos estudos.

TABELA 15.

MÉDIA DE RESPOSTAS DOMICILIARES SOBRE A CAPACIDADE AQUISITIVA PARA MEDICAMENTOS (PARA A ENFERMIDADE CITADA NA ENTREVISTA, % DO GASTO MENSAL COM ALIMENTOS). BRASIL, 2004

Total de Domicílios			0-3 bens			4-7 bens			8 e + bens		
Máximo	desvio padrao	Média	Máximo	desv pad	Média	Máximo	desv pad	Média	Máximo	desv pad	Média
246,5	13,0	5,1	65,0	7,9	3,7	100,0	9,8	5,0	246,5	22,1	7,0

TABELA 16.

MÉDIA DE RESPOSTAS DOMICILIARES SOBRE A CAPACIDADE AQUISITIVA PARA MEDICAMENTOS NUM MÊS (% DO GASTO MENSAL COM ALIMENTOS). BRASIL, 2004

Total de Domicílios			0-3 bens			4-7 bens			8 e + bens		
Máximo	desvio padrao	Média	Máximo	desv pad	Média	Máximo	desv pad	Média	Máximo	desv pad	Média
300,0	29,0	25,7	300,0	34,5	26,2	240,0	28,2	26,0	150,0	24,0	23,7

TABELA 17.

MÉDIA DE RESPOSTAS DOMICILIARES SOBRE OS GASTOS (R\$) COM ALIMENTOS E MEDICAMENTOS EM UM MÊS. BRASIL, 2004

		Mínimo	Máximo	Média entre aplicáveis	Desvio padrão
gastos com alimento	Média Nacional	20,0	3.000,0	357,1	270,2
	0-3 Bens	20,0	750,0	208,5	118,2
	4-7 bens	40,0	1.500,0	333,2	185,4
	8 e + bens	100,0	3.000,0	588,9	400,8
gastos com medicamento	Média Nacional	-	1.500,0	84,4	119,2
	0-3 Bens	-	400,0	49,8	54,7
	4-7 bens	-	1.250,0	81,2	109,8
	8 e + bens	-	1.500,0	129,9	170,6

A metodologia investigou o comportamento dos usuários frente a um episódio de doença aguda, em que os sintomas, independentes de sua gravidade, incomodam o indivíduo. Dessa forma, a necessidade de saúde, caracterizada principalmente pela urgência da doença, aparece como um fator determinante para a utilização dos medicamentos. Além disso, em geral, utilizam-se medicamentos de baixo custo. Essa limitação do estudo não possibilita que os indicadores sejam interpretados como representantes gerais da busca por medicamentos e sim da busca por esses produtos em caso de episódio agudo.

INDICADORES DE USO DE MEDICAMENTOS

Os indicadores estão descritos no **Quadro 5** (p. 123) e detalhado no Anexo 9.

Ao sentirem algum sinal ou sintoma que pudesse significar algum problema de saúde, somente em 3,5% dos domicílios, os indivíduos não tomaram nenhuma atitude. Daqueles que buscaram algum tipo de fonte para consulta, em 76,7% dos domicílios foi procurada indicação de leigos, incluindo, nesse grupo, a decisão própria de comprar o medicamento, citada por 27,1% dos respondentes. Condutas inadequadas (indicações leigas) foram mencionadas por 66,5% dos domicílios com

zero a três bens e por 82,6% no domicílios com quatro ou mais bens. Condutas adequadas, como a consulta às unidades de saúde foi mencionada por 48,4% dos domicílios. No estrato de zero a três bens, a procura por unidades públicas de saúde foi mencionada por 48,7% dos entrevistados e por unidades privadas somente por 5,8%. No estrato de oito ou mais bens, a consulta em unidades públicas de saúde foi mencionada por 14,5% dos entrevistados e em unidades privadas somente por 33,9% (Tabela 18).

Dos 916 domicílios entrevistados, 95,2% declararam ter sido recomendado ou usado medicamento. Entre eles, somente 47,6% declararam ter obtido prescrição de médico ou dentista. Foi encontrada uma forte correlação entre acesso e uso de medicamentos, uma vez que 89,6% das pessoas que tiveram medicamento recomendado por médico ou dentista obtiveram seus medicamentos e 88% declararam que utilizaram todos eles. Da mesma forma, 8,5% declararam obter alguns dos medicamentos prescritos e 9,8% declararam usar somente alguns dos medicamentos prescritos. Finalmente, 1,9% não obteve nenhum dos medicamentos prescritos e 2,3% não usaram nenhum dos medicamentos prescritos.

TABELA 18.

PERCENTAGEM DE DOMICÍLIOS QUE ACESSAM CADA FONTE PARA CONSULTA.
BRASIL, 2004

Fonte	Total de domicílios		0-3 bens		4-7 bens		8 e + bens	
	Total de domicílios que acessaram cada fonte de consulta	%	Total de domicílios que acessaram cada fonte de consulta	%	Total de domicílios que acessaram cada fonte de consulta	%	Total de domicílios que acessaram cada fonte de consulta	%
Unidade Pública de Saúde	299	32,6	109	48,7	160	34,0	27	14,5
Unidade Privada de Saúde	139	15,2	13	5,8	62	13,2	63	33,9
Ambulatório ou hospital de entidade religiosa ou ONG	5	0,5	1	0,4	3	0,6	1	0,5
Subtotal de conduta “adequada”	443	48,4	123	54,9	225	47,9	91	48,9
Curandeiro	1	0,1	1	0,4	0	-	0	-
Farmácia Privada/ drogaria	27	2,9	6	2,7	17	3,6	4	2,2
Balconista de Farmácia	25	2,7	4	1,8	18	3,8	2	1,1
Amigos/ familiares	112	12,2	25	11,2	67	14,3	18	9,7
Sobra de Medicamentos	106	11,6	24	10,7	44	9,4	38	20,4
Repetição de receita	37	4,0	8	3,6	20	4,3	9	4,8
Decidiu sozinho comprar medicamento	248	27,1	44	19,6	149	31,7	52	28,0
Outro	147	16,0	37	16,5	80	17,0	28	15,1
Subtotal de indicação leiga	703	76,7	149	66,5	395	84,0	151	81,2
Total	1146	153,4	272	121,4	620	131,9	242	130,1

CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS DADOS OBTIDOS NA PARTE II

A aplicação da metodologia proposta pela OMS para o estudo de resultados das políticas farmacêuticas permitiu obter informações interessantes para a reflexão sobre o processo de implementação da PNM.

No Brasil, além da aplicação da abordagem no nível dos serviços foi realizado o inquérito domiciliar para estudo de acesso e utilização.

Os resultados da abordagem feita no nível dos serviços apresentados estão agrupados nos três aspectos – acesso, qualidade e uso racional de medicamentos – que, segundo a OMS, são aqueles que permitem identificar os principais resultados da política nacional de medicamentos de um país.

No Brasil, quanto ao acesso, os indicadores de capacidade aquisitiva para o tratamento de doenças importantes no nível da atenção básica evidenciaram que a despesa com medicamentos para o trabalhador que ganha salário mínimo compromete de forma importante seu orçamento familiar, espoliando os recursos necessários à cobertura de outras necessidades básicas. Quanto à disponibilidade de medicamentos no setor público, pode-se perceber que, apesar da disponibilidade pontual apresentar em média valores aceitáveis, há a possibilidade de um medicamento relevante encontrar-se indisponível em cerca de um quarto do ano. Ainda, nas farmácias privadas, medicamentos absolutamente essenciais podem também não ser encontrados pelo consumidor.

As condições de estocagem nas unidades de saúde foram observadas como uma proxy da qualidade dos medicamentos. Encontrou-se um valor médio razoável, mas com uma grande variação entre os serviços visitados. Também os indicadores utilizados para representar a qualidade de desempenho gerencial dos serviços evidenciaram importantes desvios de qualidade assim como grande variabilidade entre os serviços. Ambos os aspectos são importantes pela grande governabilidade dos meios de intervenção pelo nível local.

Os resultados dos indicadores clássicos da OMS para medir o uso racional de medicamentos apresentam valores médios aceitáveis, mas com exceções importantes. Cabe destaque a estratégia de avaliação da racionalidade da prescrição os resultados quanto às condutas de prescrição para doenças traçadoras, que permitiu evidenciar, por exemplo, que medicamentos que polarizam debates no âmbito nacional, como a dipirona, são ainda amplamente prescritos.

O inquérito domiciliar abordou o comportamento da população frente a um episódio agudo de doença, em que os sintomas, independentes de sua gravidade, incomodam o indivíduo e suscitam a busca de uma solução, ainda que pontual. Encontrou-se que, em 89,6% dos domicílios, os doentes obtiveram todos os medicamentos recomendados por médico ou dentista, sendo que 99% dos domicílios com oito ou mais bens obtiveram todos os medicamentos recomendados. No entanto, a maior parte dos doentes obteve seus medicamentos em farmácias privadas. Para os que não conseguiram o medicamento, o motivo mais freqüente foi a falta de dinheiro para a compra. Esses dados indicam uma falha do setor público na provisão dos medicamentos, tendo em vista que o modelo brasileiro é baseado na distribuição gratuita de medicamentos essenciais.

Assim, considera-se que ambas as abordagens permitiram um panorama da situação atual do setor, a luz da metodologia proposta pela OMS, podendo contribuir para a construção de estratégias de intervenção e estabelecimento de um modelo de monitoramento da política de medicamentos no Brasil.

Cabem algumas considerações quanto a essas metodologias.

Enquanto que, para o inquérito de nível II, a OMS considera já aplicável para o geral dos países, a metodologia do inquérito domiciliar encontra-se ainda em desenvolvimento.

A avaliação do grupo de pesquisa é de que, a despeito de sua grande utilidade, a metodologia para estudo dos resultados da situação farmacêutica no nível dos serviços necessita ainda de aprimoramento. Observa-se no Brasil o crescente interesse dos gestores nas diferentes esferas de governo para a avaliação da assistência farmacêutica. Ainda que essa metodologia seja bastante útil, são necessárias adequações e adaptações para nossa realidade, considerando as especificidades do sistema de saúde no Brasil.

A metodologia do inquérito domiciliar também se mostrou útil, permitindo que, de maneira fácil e a baixo custo, fossem obtidos dados bastante interessantes quanto ao acesso, tornando factível a realização nas diferentes esferas de governo. No entanto, da mesma forma necessita ser aprimorada e adaptada.

É importante que, ao usarem esses dados no apoio à decisão, os gestores estejam atentos ao escopo e limitações, existentes em qualquer tipo de metodologia.

A despeito da necessidade de aprimoramento geral da metodologia, certamente a disseminação e incentivo à aplicação serão de contribuição de ambas as abordagens.

CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE OS ESTUDOS NO BRASIL

As experiências, tanto de aplicação do questionário de Nível I quanto da realização do inquérito de Nível II foram bastante válidas, pois permitem tanto o acompanhamento do setor com a obtenção de dados ao longo do tempo quanto a comparação com dados obtidos em outros países. Embora os instrumentos possam ser aprimorados, são um ponto de partida comum, uma vez que foram estruturados de forma que pudessem ser aplicados em países com diferentes graus de organização e desenvolvimento.

No caso do Brasil, a existência de uma metodologia validada pode favorecer ainda a realização de estudos locais, estaduais ou regionais, além do estudo nacional, que possibilitem tanto um acompanhamento transversal quanto a construção de séries históricas e possam se tornar importantes ferramentas de gestão.

REFERÊNCIAS



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADAY, L. A.; ANDERSEN, R. M. Equity of access to medical care: a conceptual and empirical overview. *Medical Care*, v.19, n.12, p. 4-27, 1981.
- _____. Marco teórico para el estudio del acceso a la atención médica. In: WHITE, K.L. (Ed.). *Investigaciones sobre servicios de salud*. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1974, p. 604-613.
- AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. *Drug evaluations. Annual 1995*. Philadelphia: American Medical Association, 1995, p. 957-980.
- ANDERSEN, R. M. Revisiting the behavioral model and access to medical care. Does it matter? *Journal of Health and Social Behavior*, v. 36, p.1-10, 1995.
- BENNETT, S; QUICK, J.D.; VELÁSQUEZ, G. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. *Health economics and drugs*, 1997. (DAP series, 5).
- BERMUDEZ, J. A. Z. (Org.). *Formulário terapêutico da Rename 2000*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Ensp, 2002.
- BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* **O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Ensp, 2000.
- _____. **Projeto - avaliação do acesso aos medicamentos essenciais - modelo lógico e estudo piloto no estado do Rio de Janeiro – Brasil:** proposta submetida a avaliação aos Drs. Enrique Fefer (OPAS) e Gêrman Velásquez da OMS. Rio de Janeiro, 1999.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Org.). **Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.
- BRANDÃO, A. B. M. Laxativos e antidiarréicos. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. (Orgs). **Fundamentos da terapêutica racional farmacologia clínica**, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 814- 823.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Relatório final – atenção básica a saúde: consolidação do modelo de fornecimento de medicamentos de operadoras de saúde, projeto de lei que cria o Programa Nacional de Medicamento ao Trabalhador - PMT, caracteriza os planos de assistência farmacêutica e as operadoras dos planos de assistência farmacêutica**. Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2002a.
- _____. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Cadastro de beneficiários**. Brasília, 2002b.
- _____. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Caderno de informações em saúde suplementar: Relatório Nacional**, 2003. Disponível em: http://www.ans.gov.br/portal/site/perfil_gestores/cademogestores/200312_nac.pdf. Acesso em: 19 jan. 2005.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Apresentação**. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/institucional/Anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 24 ago. 2004a.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Competências gerais da Anvisa**. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/institucional/Anvisa/comp.htm>>. Acesso em: 24 ago. 2004b.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 364, de 26 de maio de 2003. Institui o grupo de trabalho para elaboração de propostas para o aprimoramento do rastreamento da produção, distribuição e consumo de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 maio 2003l.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000. Estabelece o Regimento Interno da Anvisa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 ago. 2000a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=18564&word=>

- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 jul. 1999.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 210, de 4 de agosto de 2003. Estabelece o regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 ago. 2003a. Seção 1, p. 24.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002b. Complementa a Lei nº 6360/76, e dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos em inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e a notificação à autoridade sanitária competente, qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. D.O.U. - **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 nov. 2002. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/legis/resol/320_02rdc.htm>. Acesso em: 10 set. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 1, de 6 de janeiro de 2003i. Aprova, conforme anexo, o regulamento técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 jan. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11150>>. Acesso em: 10 set. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001a. Dispõe sobre regulamento que se destina à padronização dos critérios relativos à autorização e/ou alteração de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 8 jan. 2002.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1 dez. 2000c.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000d. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 fev. 2000. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1380&word=>
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 239, de 28 de agosto de 2002. Estabelece a periodicidade trimestral para o envio das cópias simplificadas às autoridades sanitárias dos Estados Partes, dos Formulários Trimestrais de Importação e Exportação de Entorpecentes e de Psicotrópicos encaminhados à Junta Internacional de Fiscalização - JIFE. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 ago. 2002a.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 141, de 30 de maio de 2003. Institui Código de Ética dos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 jun. 2003j.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003b. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7885>>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003c. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901>>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134, de 29 de maio de 2003d. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7904>>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003e. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7909>>. Acesso em: 6 mar. 2004.

- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 136, de 29 de maio de 2003f. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7914>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 137, de 29 de maio de 2003g. Autoriza, apenas, o registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos, só se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7917>>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 139, de 29 de maio de 2003h. Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jun. 2003, republicada em 05 ago. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7929>>. Acesso em: 6 mar. 2004.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 24, de 8 de maio de 2003, sobre proposta de Resolução que regulamenta o recolhimento de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 mai. 2003. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[4470-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[4470-3-0].PDF)
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 92, de 11 de maio de 2001 Institui Grupo de Trabalho, integrado por representantes de entidades. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 04 jun. 2001. Republicada por ter saído com incorreção, no original, publicado no **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n.º 110-E, seção 2, pag. 20, 6 jun. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5820&word=>
- _____. CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Resolução nº 2, de 05 de março de 2004. Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, de 06 de março de 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15051&word=CMED>
- _____. **Comissão Parlamentar de Inquérito 2000**: relatório da CPI – medicamentos. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000. Disponível em: <http://www.neylopes.com.br/epimedic/>>. Acesso em: 5 maio 2005.
- _____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/bdtextual/const88/Con1988br.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2003.
- _____. CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO (CNE). Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. Disponível em: http://www.redeunida.org.br/diretrizes/docs/Farmacia_Resolucao_0202.pdf>. Acesso em: 3 set. 2004.
- _____. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004a. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnaf.pdf> >. Acesso em 10 nov. 2004.
- _____. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 jun. 1974. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 10 mar. 2004.
- _____. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 abr 1981. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15079>>. Acesso em: 10 mar. 2004.
- _____. Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999, aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 19 de abril de 1999b (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16605&word=>

- _____. Decreto nº 4726, de 09 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 jun 2003. Republicada em: **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 jun 2003 (Versão Republicada). Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15111&word=>>>
- _____. Fundação Nacional de Saúde. **Diretrizes terapêuticas para enfermidades infecto-contagiosas**. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br>>. Acesso em: 2 jul. 2003.
- _____. Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. Regula o exercício da Odontologia. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 de agosto de 1966. Disponível em: <<http://www.cfo.org.br/download/pdf/lei5081.pdf>>. Acesso em: 2 jul. 2003.
- _____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 dez. 1973. Seção 1, p. 13049.
- _____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 set. 1976a. Seção 1, p. 12647.
- _____. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 de agosto de 1977. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16617&word=>>> (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA)
- _____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 set. 1990d. Seção 1, p. 1.
- _____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055.
- _____. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 1990c.
- _____. Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez 1990b. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=254&word=>>>
- _____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8.353.
- _____. Lei nº 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Seção 1, p. 1.
- _____. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 fev. de 1999c. (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA)
- _____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. IBGE. **Pesquisa nacional por amostra de domicílios**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 1 fev. 2005a.
- _____. IBGE. **Pesquisa de orçamentos familiares**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>> Acesso em 1 fev. 2005b.
- _____. IBGE. **Área Territorial Oficial**. <http://www.ibge.gov.br/>. Access in: 18/01/2005c.
- _____. IBGE. **Estimativas de população: estimativas para 1º de julho de 2005a**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/>>. Acesso em: 2 set. 2005.

- _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.587, de 3 de setembro de 2002. Aprovar a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 set. 2002b. Seção 1, p. 72.
- _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 176, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos Municípios e Estados ao incentivo à AFB e definindo valores a serem transferidos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1999a.
- _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 921, de 22 de novembro de 2002. Define a tabela descritiva do SIA/SUS – Medicamentos Excepcionais e altera valores. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2002d.
- _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Relação de Medicamentos Excepcionais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 jul. 2002c. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=12488&word=>>
- _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998b. Institui o Programa de Controle de Infecção Hospitalar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 maio 1998.
- _____. Ministério da Saúde. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (UFMG). Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva (Nescon). **Organização da Assistência Farmacêutica nos Municípios Brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS. Relatório de Pesquisa**. Belo Horizonte: Brasil. Ministério da Saúde. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica; Universidade Federal de Minas Gerais, 2001.
- _____. Ministério da Saúde. **Nova estrutura do Ministério**. Brasília, 2004a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/area.cfm?id_area=381>. Acesso em: 24 ago. 2004.
- _____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 1998a. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnm.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2004. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, 25).
- _____. Ministério da Saúde. Portaria 802, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 1998. (Versão Republicada)
- _____. Ministério da Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: 2002e. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt>>. Acesso em: 10 set. 2004.
- _____. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename**. 3ed. Brasília: 2002e. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/rename02.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2004. (Série B Textos Básicos de Saúde).
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação de Acompanhamento e Avaliação. **Avaliação para a melhoria da qualidade - qualificação da estratégia saúde da família**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Seminário produção oficial de medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas: relatório final**. Brasília: 2003a.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos**. Brasília, 2002a. p. 28.
- _____. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. Área Técnica de Diabetes e Hipertensão Arterial. Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus: protocolo. **Cadernos de Atenção Básica**. n. 7. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Projeto piloto. **Validação de instrumento para acompanhamento e avaliação do incentivo à assistência farmacêutica básica nos estados e municípios**. Brasília, 2000a.

- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual técnico para o controle da tuberculose:** cadernos de atenção básica, 6. ed. Brasília, 2002f. 70 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos, 148).
- _____. Ministério da Saúde. Portaria GM Nº 371, de 4 de março de 2002g. Institui o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=12071&word=Programa%20Nacional%20de%20Assist%c3%aaancia%20Farmac%c3%aautica>
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 16, de 14 de dezembro de 2000. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para pactuação na Atenção Básica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 dez. 2000b.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 194, 1994. Brasília, DF, 1994.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999a. Aprova a instrução normativa da portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1 fev. 1999.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1077, de 24 de agosto de 1999b. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 ago. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>
- _____. Ministério da Saúde. Departamento de Informação e Informática do SUS. DATASUS. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br>. Acesso em: 01 fev. 2005.
- CAMPBELL, S. M.; ROLAND, M. O.; BUETOW, S. A. Defining quality of care. **Social Science & Medicine**, n. 51, p.1611-1625, 2000.
- CARANDANG, D. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por: <vera@ensp.fiocruz.br>. Acesso em: 4 jun. 2004.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Framework for program evaluation in public health. **Morbidity and Mortality Weekly Report - MMWR**, v. 48, p.1-40, 1999. Disponível em: <www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr4811.pdf>.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Sistema Brasileiro de Informação Sobre Medicamentos:** Sismed. Brasília, 2004. Disponível em: <http://www.cff.org.br/cebrim/sismed.htm> . Acesso em: 24 ago. 2004.
- _____. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=4123&word=>>
- _____. Resolução nº 385, de 12 de novembro de 2002. Regulamenta ou Disciplina a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos Conselhos Regionais de Farmácia.
- _____. **Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002.** Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica..
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução n.º 1.669, de 13 de junho de 2003. Dispõe sobre o exercício profissional e os programas de pós-graduação no Brasil do médico estrangeiro e do médico brasileiro formado por faculdade estrangeira. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1669_2003.htm> . Acesso em: 13 set. 2004.
- CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE. **Análise do projeto de Lei Orçamentária 2005 para o Ministério da Saúde.** 2004. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/web/Analise_Lei-or%E7ament.pdf>. Acesso em: 2 fev. 2005.
- CONTANDRIOPOULOS, A.P. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceito e métodos In: HARTZ, Z. M. de A. (Org.). **Avaliação em saúde dos modelos conceituais à prática da implantação de programas.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. p. 29-47.

- COSENDEY, M.A.E. **Análise da implantação do programa farmácia básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil.** 2000. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.
- COSTELLO, A. N.; BUTTHA, T. I. Antidiarrhoeal drugs for acute diarrhea in children. **British Medical Journal**, v. 304, p. 1-2, 1992.
- DEL MAR, C.B.; GLASZIOU, P.P.; HAREM, M.. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A meta-analysis. **British Medical Journal**, v. 314, p. 1526. May 1997. Disponível em: <<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/314/7093/1526>>.
- DONABEDIAN, A. **La calidad de la atención médica: definición e métodos de evaluación.** México: La Prensa Médica Mexicana, 1984.
- ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA. Núcleo de Assistência Farmacêutica. **Fundamentos farmacológico-clínicos dos medicamentos de uso corrente.** Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/divulga/public/livro_eletronico/capa.html>. Acesso em: 24 ago. 2004.
- GOLD, M. Beyond coverage and supply: measuring access to healthcare. **Health Services Research**, v. 33, n. 3, p. 625-651, 1998.
- KNUDSEN, F. U. Febrile seizures: treatment and prognosis. **Epilepsia**, New York, v. 41, p. 2-9, 2000.
- KOSEK, M.; BERN, C. , GUERRANT, R.L. The global burden of diarrhoeal disease, as estimated from studies published between 1992 and 2000. **Bull World Health Org**, v. 81, p. 197-204, 2003.
- KRAMER, M. S. *et al.* Risks and benefits of paracetamol antipyresis in young children with fever of presumed viral origin. **The Lancet**, London, v. 337, p. 591-594, 1991.
- LANDMANN, C. *et al.* Pesquisa Mundial da Saúde 2003. **RADIS Comunicação em Saúde**, v. 23, p. 14-33, 2004. Disponível em : <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/pdf/radis_23.pdf>.
- LUIZA, V. L. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro.** 2003. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.
- MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH. **Strategies for enhancing access to medicines (SEAM).** 2000. Disponível em: <www.msh.org/seam>. Acesso em: 8 set. 2004.
- _____. **Manging Drug Supply.** 2ed. Connecticut, USA: Kumarian Press, 1997.
- MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH/ RATIONAL PHARMACEUTICAL MANAGEMENT PROJECT
Arlington: Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. 1995.
- MARIN, N. *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais,** Rio de Janeiro: Abrasco, 2003. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos/docs/0080.pdf>.
- NOVAES, H.M.D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 5, p. 547-59, 2000. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/rsp/v34n5/3227.pdf>.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/OMS). **O perfil do sistema de serviços de saúde – Brasil.** 2 ed. Brasília, 2001. Disponível em: <http://www.opas.org.br/servico/arquivo/perfil2000_wc.pdf> . Acesso em: 18 jan.2005.
- _____. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta.** Brasília, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/PropostaConsensoAtenfar.pdf>>.
- _____. **Harmonização de nomenclatura de fármacos e excipientes utilizados em medicamentos.** Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=2&carregar=7&codigo=47>. Acesso em: 13 set. 2004.
- _____. **Perfil da reforma do sistema de saúde no Brasil: texto complementar ao perfil 2002, com atualização de informações.** Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.opas.org.br/servico/paginas/sala/exibe_titulos.cfm?CodSubTema=70>. Acesso em: 18 jan. 2005.

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional**. Ginebra: OMS, 2003. Disponível em: whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_2002.5_spa.pdf.
- _____. Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003. **Perspectivas políticas sobre medicamentos da OMS**, Ginebra, n. 1, dec. 2000. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/who-edm-2000-4.pdf>. Acesso em: 13 set 2004.
- _____. **Informe sobre la salud en el mundo 2004: cambiemos el rumbo de la historia**. Ginebra, 2004. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/whr/2004/9243562657.pdf>. Acesso em: 10 set. 2004.
- _____. **Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: 12ª lista**. Geneva, 2002.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Situación de salud en las Américas: indicadores básicos**. Washington DC, 2004. Disponível em: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/coredata/tabulator/newTabulator.htm> .
- OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; CASTILHO, S. R. (Org.). **O diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil: relato de estudo de âmbito nacional**. Rio de Janeiro: Ensp, 2004.
- PÉCOUL, B. *et al.* Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?. **Journal of the American Medical Association**, v. 281, n. 4, p. 361-367, 1999.
- PENCHANSKY, D.; THOMAS, J. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. **Medical Care**, v.20, n. 2, p. 127-140, 1981.
- PORTELA, M. C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD S. (Org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 259-69.
- PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Desenvolvimento Humano e IDH**. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/idh/>. Acesso em: 4 set. 2005a.
- _____. **Objetivos de desenvolvimento do milênio**. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.php>. Acesso em: 4 set. 2005b.
- _____. **Relatório de Desenvolvimento Humano 2003**. Lisboa: PNUD, 2003. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/rdh/integras/index.php?lay=inst&id=fuld#rdh2003> Acesso em 1 fev. 2005.
- REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE (RIPSA). **Idb 2004 Brasil: indicadores e dados básicos para a saúde**. Brasília: OPAS/OMS, 2004. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cgi/ibd2004/matriz.htm>
- RICHARD K. L. *et al.* American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmaceutical services in ambulatory care. **American Journal of Health-System Pharmacy**, n. 56, p. 316-324, 1999.
- ROBERTS, N. J. Jr. Impact of temperature elevation on immunologic defenses. **Rev Infect Dis** , Chicago, v. 13, p.462-472, 1991.
- ROZENFELD S. (Org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 301p.
- RUUSKANEN O.; MERTSOLA J. Childhood community-acquired pneumonia. **Semin Respir Infect** , v. 14, p.163-72, 1999.
- SANTOS, B. S. **Reinventar a democracia**. Lisboa: Ed. Fundação Mario Soares, 1998.
- SCHNAIDERMAN, D. *et al.* Antipyretic effectiveness of acetaminophen in febrile seizures: ongoing prophylaxis versus sporadic usage. **Eur J Pediatr**, Heidelberg, v. 152, p. 747-749, 1993.
- STEIN, A. *et al.* Uso racional de antibióticos para médicos de atenção primária. **Revista da AMRIGS – Associação médica do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v. 48, n. 2, p. 126 – 134, 2004.
- STORPIRTIS, S. *et al.* **A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas**. 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/geneticos_referencia.pdf. Acesso em: 1 mar. 2005
- UHARI, M. *et al.* Effect of acetaminophen and of low intermittent doses of diazepam on prevention of recurrences of febrile seizures. **J Pediatr**, St. Louis, v. 126, p. 991-995, 1995.

- VUORI, H. A **Qualidade da Saúde. Divulgação em Saúde para Debate. Caderno de Ciência e Tecnologia**, v. 1, p.17-25, 1991.
- WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B.C. Febre: mitos que determinam condutas. In: **Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados**, Brasília, v. 1, n. 9. 2004. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos/docs/hse_urm_feb_0804.pdf>
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Division of Family Health and Division of Epidemiology. **Rapid evaluation method guidelines for maternal and child health, familia planning and other health services**. Geneva, 1993.
- _____. **Who model prescribing information**. Drugs used in bacterial infections. Geneva, 2001b.
- _____. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. **WHO Policy Perspective on Medicines**, n. 8, mar. 2004. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.4.pdf>. Acesso em : 4 ago. 2005.
- _____. **Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings**. Geneva, 1996.
- _____. **Household survey to measure access and use of medicine: guidelines and questionnaire**. Geneve, 2004b.
- _____. **How to develop and implement a national drug policy**. 2. ed. Geneva: WHO, 2001a. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ndp-2ed-en.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2004.
- _____. **How to investigate drug use in health facilities: select drug use indicators**. Geneva, 1993.
- _____. **Indicators for monitoring national drug policies: A Practical Manual**. 2. ed. Geneva, 1999.
- _____. **Manual for core indicators on country pharmaceutical situations: working draft**. Geneva, 2003.
- _____. **Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003**. Geneva, 2000. 81p.
- _____. **What are essential medicines?** Geneva, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/>>. Acesso em: 23 maio 2004c.
- _____. **WHO Medicines Strategy 2004-2007: countries at the core**. Geneva, 2004a. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf>.
- ZERDA, A. *et al.* **Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala**. OPS, 2001.

SITES DE INTERESSE

Agência Nacional de Saúde Suplementar: www.ans.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: www.anvisa.gov.br

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS):- <http://www.wto.org>

Farmanguinhos: www.far.fiocruz.br

Ministério da Saúde: www.saude.gov.br

Management Sciences for Health: <http://www.msh.org>

Núcleo de Assistência Farmacêutica/Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz:
www.ensp.fiocruz.br/nucleos/index.cfm?nuc=20

Organização Mundial da Saúde: www.who.int

Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – representação do Brasil: www.opas.org.br

Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – Escritório Regional das Américas: www.paho.org

Portal de Assistência Farmacêutica: www.opas.org.br/medicamentos

Sismed: <http://www.cff.org.br/pag1024x768.html>

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde www.saude.gov.br/sctie/

ANEXOS



ANEXO 1.

QUESTIONÁRIO SOBRE "ESTRUTURAS E PROCESSOS DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA NACIONAL"

País Brasil (AMRO) Data (d/m/a) _____
 Nome da pessoa entrevistada _____
 Cargo(s) _____

	2003	Últimos dados da OMS
1. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)		
1.1. Existe um documento de Política Nacional de Medicamentos (PNM)? <i>(Veja a definição de PNM no glossário.) Em caso negativo, passar ao ponto 1.4.</i>	Sim/Não/Não sei _____	Sim
É um documento oficial ou um ante-projeto?	Oficial/Anteprojeto/Não sei _____	Oficial
Em que ano foi atualizado pela última vez?	Ano _____	1998
1.2. Existe algum plano de aplicação da PNM que defina atividades, responsabilidades, orçamentos e prazos? Em caso afirmativo, quando foi atualizado pela última vez?	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Oficial 1998
1.3. A PNM está integrada a alguma política/algum plano de saúde nacional publicado/oficial? Em caso afirmativo, quando foi atualizado pela última vez?	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
1.4. Existe uma política nacional em matéria de medicina tradicional (MT) e medicina complementar e alternativa (MCA), que seja integrada à política farmacêutica, à política de saúde ou como documento separado? <i>(Definições de MT e MCA no glossário)</i> Em caso afirmativo, quando foi atualizada pela última vez?	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
1.5. Foi realizado algum estudo nacional de indicadores/de avaliação? Em caso afirmativo, que áreas foram estudadas e quando foi realizado o estudo mais recente em cada área?	Sim/Não/Não sei _____	
Situação farmacêutica geral:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Auditoria sobre prescrição/uso racional:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Acesso:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	

	2003	Últimos dados da OMS
2. LEGISLAÇÃO/REGULAMENTAÇÃO		
2.1 Existe uma Lei de Medicamentos? Em caso afirmativo, quando foi atualizada pela última vez? Quais dos seguintes aspectos estão cobertos pela Lei de Medicamentos e quando foi atualizada pela última vez?	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Estabelecimento da autoridade regulatória:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim
Autorização de comercialização de produtos farmacêuticos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1976
Fabricação de medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1995
Distribuição de medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1973
Promoção e publicidade de medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1999
Importação de medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1996
Exportação de medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Licença para exercício profissional de prescritores:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Não
Licença e exercício profissional de farmácia:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	Sim 1973
Medicamentos fitoterápicos (<i>ver a definição no glossário</i>):	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Permissão aos inspetores para entrar no estabelecimento e coletar amostras e documentos:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
Exige transparência, responsabilidade e um código de conduta no trabalho de regulação:	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____	
2.2 Sistema e funcionamento do registro de medicamentos:		
a) É requerida uma autorização de comercialização para os medicamentos destinados à venda? Em caso afirmativo, quantos medicamentos estão aprovados para efeitos de comercialização? (<i>indicar o número de fórmulas farmacêuticas e as concentrações de princípio ativo</i>)	Sim/Não/Não sei _____ Total _____	
É requerida uma autorização de comercialização para os medicamentos fitoterápicos destinados à venda? Em caso afirmativo, quantos medicamentos fitoterápicos estão aprovados para efeitos de comercialização? (<i>indicar o número de fórmulas farmacêuticas e as concentrações de princípio ativo</i>) (<i>Ver a definição de medicamentos fitoterápicos no glossário.</i>)	Sim/Não/Não sei _____ Total _____	

	2003	Últimos dados da OMS
b) Existem diretrizes detalhadas por escrito, incluídos critérios e diretrizes de referência, relativas à apresentação de solicitações de registro de medicamentos?	Sim/Não/Não sei _____	
Existem diretrizes que cobrem o registro de medicamentos fitoterápicos?	Sim/Não/Não sei _____	
c) É requerido o certificado do Sistema OMS de certificação como parte integrante do processo de autorização de comercialização?	Sim/Não/Não sei _____	
d) Utiliza-se a Denominação Comum Internacional (DCI) no registro de medicamentos?	Sim/Não/Não sei _____	
e) Dispõe-se de alguma lista de acesso público de todos os produtos registrados? <i>(Ver a definição de produtos registrados no glossário.)</i>	Sim/Não/Não sei _____	Sim
2.3 Existe um sistema informatizado de registro que facilite a obtenção de informação sobre produtos registrados? <i>(Ver a definição de sistema de registro no glossário.)</i>	Sim/Não/Não sei _____	
A autoridade regulatória de medicamentos dispõe de uma página web que proporcione informação pública acerca de qualquer dos seguintes pontos: legislação, procedimentos de registro, informação sobre prescrição (indicações, contra-indicações, reações adversas, etc.), empresas autorizadas ou medicamentos registrados?	Sim/Não/Não sei _____	
2.4. Exige-se licenciamento? <i>(Ver a definição de licenciamento no glossário.)</i> Em caso afirmativo, o licenciamento baseia-se na inspeção de estabelecimentos:	Sim/Não/Não sei _____	Sim
Fabricantes:	Sim/Não/Não sei _____	
Importadores/distribuidoras:	Sim/Não/Não sei _____	
Varejistas/farmácias:	Sim/Não/Não sei _____	
2.5. Existem diretrizes nacionais por escrito/ códigos/roteiros de verificação/códigos/para a inspeção de:		
Fabricantes:	Sim/Não/Não sei _____	
Importadores/distribuidoras:	Sim/Não/Não sei _____	
Varejistas/farmácias:	Sim/Não/Não sei _____	

	2003	Últimos dados da OMS
2.6. É obrigatória a prescrição por nome genérico no: Setor público: Setor privado:	Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____	
É permitida a substituição por genéricos nas: (Veja substituição por genéricos no glossário.) Farmácias públicas: Farmácias privadas:	Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____	
2.7 A promoção/publicidade dos medicamentos é regulamentada por: Auto-regulação da empresa: Autoridade regulatória de medicamentos ou organismo governamental:	Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____	Corregulamentação
Há participação das organizações não governamentais (ONG) ou da sociedade civil na revisão, na avaliação ou na vigilância da promoção/publicidade de medicamentos?	Sim/Não/Não sei _____	
As regulamentações de promoção/publicidade de medicamentos incluem: (Veja a diferença entre promoção e publicidade no glossário.) Critérios éticos publicados para a promoção de medicamentos: Aprovação prévia de materiais de promoção: Aprovação prévia de materiais publicitários: Proibição explícita sobre publicidade de medicamentos de venda sob prescrição: Restrições minuciosas sobre publicidade de medicamentos de venda livre:	Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____ Sim/Não/Não sei _____	 Sim
2.8 As reações adversas a medicamentos (RAM) são monitoradas? Em caso afirmativo, indique o número total de registros para cada um dos seguintes itens referentes ao ano mais recente de que se tenham dados. Número total de notificações de RAM recebidas e validadas: Número total de médicos notificadores: Número total de médicos no país:	Sim/Não/Não sei _____ _____ (Ano _____) Não sei _____ (Ano _____) Não sei _____ (Ano _____) Não sei	
As reações adversas a medicamentos fitoterápicos são monitoradas?	Sim/Não/Não sei _____	

	2003		Últimos dados da OMS
3. CONTROLE DE QUALIDADE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS			
3.1 Análise de amostras de medicamentos recolhidas durante o último ano para efeitos de regulação (incluído o registro de medicamentos e a farmacovigilância, mas excluídas as análises realizadas em conjunto com atividades de aquisição):	Número total de amostras		
Número total de amostras recolhidas:	_____	Não sei <input type="checkbox"/>	
Número total de amostras analisadas:	_____	Não sei <input type="checkbox"/>	
Número total de amostras reprovadas nos testes de identificação ou valoração:	_____	Não sei <input type="checkbox"/>	
3.2 Onde foram analisadas as amostras do ítem anterior (3.1)?	Porcentagem de amostras verificadas no total		
Laboratório de controle de qualidade governamental:	_____ %	Não sei <input type="checkbox"/>	
Instituições acadêmicas locais:	_____ %	Não sei <input type="checkbox"/>	
Laboratório de controle de qualidade em outro país:	_____ %	Não sei <input type="checkbox"/>	
Laboratório de controle de qualidade privado:	_____ %	Não sei <input type="checkbox"/>	

	2003			Últimos dados da OMS		
4. LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (LME)						
4.1. Existem Listas de Medicamentos Essenciais (LME)? (<i>Uma Lista de Medicamentos Essenciais é uma lista de medicamentos selecionados aprovada pelo governo ou uma lista nacional para reembolso.</i>)		Número total de medicamentos	Ano da última atualização		Total	Ano
LME nacional:	S/N/NS _____	_____		Sim	305	1999
Lista estadual ou regional:	S/N/NS _____	_____				
Lista para a atenção primária de saúde:	S/N/NS _____	_____				
4.2. As LME's são utilizadas em:						
Aquisição pelo setor público:	Sim/Não/Não sei _____					
Reembolso por seguro público:	Sim/Não/Não sei _____					
Reembolso por seguro privado:	Sim/Não/Não sei _____					
4.3 A LME nacional inclui medicamentos fitoterápicos locais?	Sim/Não/Não sei _____					

	2003		Últimos dados da OMS
5. SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS			
5.1 Quem é responsável para a aquisição e a distribuição de medicamentos no setor público? Qual a porcentagem do custo total é responsabilidade de cada um?	Aquisição	Distribuição	
Ministério/Departamento de Saúde:	S/N/NS _____%	S/N/NS _____%	
Organização não governamental (ONG):	S/N/NS _____%	S/N/NS _____%	
Instituição privada contratada pelo governo:	S/N/NS _____%	S/N/NS _____%	
Instituições de saúde individualmente:	S/N/NS _____%	S/N/NS _____%	
5.2 A aquisição governamental limita-se aos medicamentos da LME?	Sim/Não/Não sei _____		
Em caso negativo, reserva-se alguma porcentagem do orçamento para produtos que não constam na LME? Qual a porcentagem?	Sim/Não/Não sei _____ _____%		
5.3 Tipo de licitação e porcentagem do custo total de cada uma (<i>Licitação é o processo pelo qual se fazem ofertas competidoras para um determinado contrato</i>):		Porcentagem do custo total	
Licitação nacional:	S/N/NS _____	_____%	
Licitação internacional:	S/N/NS _____	_____%	
Negociação/compra direta:	S/N/NS _____	_____%	
5.4 O registro do medicamento é um pré-requisito para sua aquisição pela administração pública?	Sim/Não/Não sei _____		

	2003			Últimos dados da OMS
6. FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS				
6.1 Qual o orçamento governamental ou público total destinado a medicamentos (em US\$) correspondente ao último ano de que se dispõe de dados	\$ _____, Ano _____			
6.2 Existem diretrizes para doações de medicamentos que incluem o setor público, o setor privado ou as organizações não governamentais (ONG)?	Setor público S/N/NS _____	Setor privado S/N/NS _____	ONG S/N/NS _____	
6.3 Quais medicamentos são gratuitos nas principais unidades públicas de saúde?				
Todos os medicamentos são gratuitos:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos contra a malária são gratuitos:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos contra a tuberculose são gratuitos:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos contra as doenças sexualmente transmissíveis são gratuitos:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos contra o HIV/AIDS são gratuitos:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos são gratuitos para os que não podem pagá-los:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos são gratuitos para crianças menores de 5 anos de idade:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos são gratuitos para mulheres grávidas:	Sim/Não/Não sei _____			
Os medicamentos são gratuitos para idosos:	Sim/Não/Não sei _____			
Não há medicamentos gratuitos:	<input type="checkbox"/> (Não sei <input type="checkbox"/>)			
6.4 Quais taxas são cobradas em unidades públicas de saúde?				
Taxa de inscrição/consulta:	Sim/Não/Não sei _____			
Taxa de dispensação:	Sim/Não/Não sei _____			
Valor fixo para os medicamentos:	Sim/Não/Não sei _____			
Co-pagamentos de valores fixos:	Sim/Não/Não sei _____			
Co-pagamentos percentuais: (Os co-pagamentos cobrem parte dos custos dos medicamentos e o resto fica por conta da empresa seguradora ou do governo.)	Sim/Não/Não sei _____			

	2003			Últimos dados da OMS	
6.5 Os recursos provenientes de taxas e venda de medicamentos são utilizados para pagar os salários do pessoal de saúde da unidade?	Sempre/ Com frequência/ Ocasionalmente/ Nunca/ Não sei_____				
6.6 Plano de saúde: <i>(Um plano de saúde é qualquer plano de pagamento antecipado destinado a cobrir os custos da atenção à saúde de forma complementar, mas excluídos dos subsídios financiados por meio do orçamento do Ministério da Saúde)</i> Qual a porcentagem da população que dispõe de plano de saúde?	Público	Privado		Público	Privado
Os medicamentos são cobertos por planos de saúde?	Todos/ Alguns/ Nenhum / Não sei_____	Todos/ Alguns/ Nenhum / / Não sei _____			
Dos medicamentos cobertos, qual a porcentagem do custo coberta?	Todos/ Alguns/ Nenhum / Não sei_____	Todos/ Alguns/ Nenhum / / Não sei _____			
	_____ % = _____ %	_____ % = _____ %			
6.7. Existe uma política de preços de medicamentos que inclua o setor público, o setor privado ou as organizações não governamentais? Em caso afirmativo, aplica-se a:	Setor público	Setor privado	ONG		
	S/N/NS	S/N/NS	S/N/NS___		
Todos os medicamentos, alguns ou nenhum:	Todos/Alguns/ Nenhum/NS_____	Todos/Alguns/ Nenhum/NS _____	Todos/Alguns/ Nenhum/NS _____		
Está estabelecida em leis ou regulamentos a margem máxima no atacado?	S/N/NS	S/N/NS	S/N/NS		
Em caso afirmativo, quantidade:	_____ %	_____ %	_____ %		
Está estabelecida em leis ou regulamentos a margem máxima no varejo?	S/N/NS	S/N/NS Sim	S/N/NS		
Em caso afirmativo, quantidade:	_____ %	_____ %	_____ %		
Tarifa sobre matérias primas farmacêuticas importadas:	S/N/NS	S/N/NS	S/N/NS		
Tarifa sobre produtos farmacêuticos acabados importados:	S/N/NS	S/N/NS	S/N/NS		

	2003			Últimos dados da OMS
7. ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS				
7.1 Em sua opinião, qual a porcentagem da população que tem acesso regular a medicamentos essenciais (isto é, que pode dispor de no mínimo 20 medicamentos mais essenciais em unidades públicas ou privadas de saúde há uma hora de distância a pé)?	_____%			40%
7.2 Qual a porcentagem de:	Unidade pública de saúde	Unidade de saúde privada	Local de venda no varejo de medicamentos, público ou privado	
população que se encontra há uma hora de distância a pé de:	_____%	_____%	_____%	
centros que dispõem de medicamentos essenciais:	_____%	_____%	_____%	
população que pode custear medicamentos essenciais em:	_____%	_____%	_____%	

	2003				Últimos dados da OMS
8. PRODUÇÃO					
8.1. Qual a capacidade de produção de medicamentos do país?					
Pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos novos:	Sim/Não/Não sei _____				
Produção de princípios ativos farmacêuticos:	Sim/Não/Não sei _____				
Formulação a partir de matérias primas farmacêuticas:	Sim/Não/Não sei _____				
Reembalagem de fórmulas farmacêuticas prontas:	Sim/Não/Não sei _____				
8.2. Para cada um dos seguintes tipos de produção local, indique o número de fabricantes e as vendas anuais totais (em US\$) do último ano de que se dispõe de dados:	Número de empresas	Vendas em US\$	Ano	Não sei	
Matérias primas:	_____	\$_____	____	NS <input type="checkbox"/>	
Produtos acabados:	_____	\$_____	____	NS <input type="checkbox"/>	
Produtos que contêm princípios ativos que foram desenvolvidos/ comercializados pela primeira vez durante os últimos 5 anos:	_____	\$_____	____	NS <input type="checkbox"/>	
8.3 Qual é o volume total e o valor (em US\$) do mercado de medicamentos? Qual a porcentagem de volume e valor de mercado que corresponde aos genéricos?	Volume _____ Valor\$ _____ Volume _____%, Valor _____%				

	2003				Últimos dados da OMS
9. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS					
<p>9.1 O Ministério/Departamento de Saúde elabora diretrizes terapêuticas padronizadas (DTP) para as principais doenças? (<i>as DTP são recomendações sobre como tratar uma condição clínica.</i>)</p> <p style="text-align: right;">DTP nacionais:</p> <p style="text-align: right;">DTP para hospitais:</p> <p style="text-align: right;">DTP para a atenção primária à saúde:</p>	S/N/NS	_____	_____	_____	Ano de publicação ou de revisão 1989
<p>9.2 Existe um Formulário Terapêutico Nacional? (<i>Um formulário é um manual que contém informação resumida sobre medicamentos.</i>)</p> <p style="text-align: right;">Em caso afirmativo, inclui apenas os medicamentos da Lista de Medicamentos Essenciais?</p> <p style="text-align: right;">Em que ano foi publicado/revisado pela última vez?</p>	<p>Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Ano _____</p>				
<p>9.3. Quais dos seguintes aspectos do conceito de medicamentos essenciais costuma fazer parte, na maioria das universidades ou instituições, dos currículos básicos dos cursos de: (<i>São medicamentos essenciais os que satisfazem as necessidades prioritárias de atenção à saúde da população. Ver também no glossário a definição de farmacoterapia baseada em problemas</i>)</p> <p style="text-align: right;">Médicos:</p> <p style="text-align: right;">Enfermeiras:</p> <p style="text-align: right;">Farmacêuticos:</p> <p style="text-align: right;">Auxiliar de farmácia:</p> <p style="text-align: right;">Pessoal de saúde:</p>	Lista de medicamentos essenciais	Diretrizes terapêuticas padrão	Farmacoterapia baseada em problemas	Prescrição racional	
	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	Não
	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	Não
	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	Sim
	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	Não
	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	S/N/NS ___	

	2003	Últimos dados da OMS
<p>9.4. Existem programas independentes de educação continuada obrigatórios que sejam financiados com recursos públicos ou por instituições sem fins lucrativos, que contemplem o uso de medicamentos para:</p> <p>Médicos: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Enfermeiras/parteras/pessoal de saúde: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Farmacêuticos: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Ajudantes/auxiliares de farmácia: Sim/Não/Não sei _____</p>		
<p>9.5 Existe um serviço ou centro de informação de medicamentos acessível (por exemplo, por telefone) no país, seja financiado pelo setor público ou de maneira independente, coordenado pelo Ministério da Saúde, academia ou alguma organização não governamental e não comercial, que ofereça informação quando solicitada para:</p> <p>Prescritores: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Dispensadores: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Usuários: Sim/Não/Não sei _____</p>		Não Não
<p>9.6 O Ministério da Saúde/organização não governamental/academia têm feito alguma campanha de educação pública relativa ao uso racional de medicamentos durante os dois últimos anos sobre os seguintes temas?</p> <p>Uso de antibióticos: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Uso de injetáveis: Sim/Não/Não sei _____</p> <p>Outros temas ou questões: Sim/Não/Não sei _____</p>		
<p>9.7 Com que frequência os seguintes profissionais prescrevem nos serviços de atenção primária da saúde do setor público?</p> <p>Médicos: Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____</p> <p>Enfermeiras/parteras/pessoal paramédico: Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____</p> <p>Farmacêuticos: Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____</p> <p>Ajudantes/auxiliares de farmácia: Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____</p> <p>Pessoal com menos de um mês de formação em saúde oficial: Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____</p>		

	2003	Últimos dados da OMS
9.8 Existe um departamento governamental com o mandato específico de fomentar o uso racional de medicamentos e coordenar as políticas de uso de medicamentos?	Sim/Não/Não sei _____	
9.9. Que proporção das unidades de saúde dispõem de um Comitê de farmácia e terapêutica? <i>(Um comitê de farmácia e terapêutica propicia o uso seguro e efetivo de medicamentos na unidade ou área de sua jurisdição)</i> Hospitais de referência: Hospitais gerais: Regiões/Estados:	Todos/A maioria/A metade/Poucos/Nenhum/NS _____ Todos/A maioria/A metade/Poucos/Nenhum/NS _____ Todos/A maioria/A metade/Poucos/Nenhum/NS _____	
Existe algum mandato para os comitês de farmácia e terapêutica na política nacional de medicamentos?	Sim/Não/Não sei _____	
9.10 Existe alguma estratégia nacional para conter a resistência microbiana?	Sim/Não/Não sei _____	
Algum laboratório nacional de referência coordena a vigilância epidemiológica da resistência microbiana?	Sim/Não/Não sei _____	
Algum grupo de trabalho intersetorial, nacional e financiado coordena as intervenções destinadas a fomentar o uso apropriado de antibióticos e a prevenir a propagação de infecção?	Sim/Não/Não sei _____	
9.11. Algum dos seguintes medicamentos são vendidos sem receita? Antibióticos: Injetáveis:	Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____ Sempre/Com frequência/Ocasionalmente/Nunca/NS ____	

	2003			Últimos dados da OMS
10. PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO (Veja no glossário as definições dos termos que se utilizam nesta seção.)				
10.1. As patentes dos produtos farmacêuticos gozam de proteção jurídica? Em caso afirmativo, indique: Ano de introdução: Tipo: Duração da validade da patente:	Sim/Não/Não sei _____ Processo/Produto/Ambos/Não sei _____			
10.2 De quais atividades /regime de proteção de direitos de propriedade intelectual gozam o conhecimento médico tradicional? ADPIC: Regimes especiais: Biblioteca digital: Inventário nacional de plantas medicinais: Outros: Nenhum:	S/N/NS S/N/NS S/N/NS S/N/NS S/N/NS <input type="checkbox"/> (NS) <input type="checkbox"/>	Ano de introdução _____ _____ _____ _____ _____	Duração da proteção de dados _____ _____ _____ _____ _____	
10.3 Acordo ADPIC (Aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio):				
a) Seu país é Membro da Organização Mundial do Comércio? Em caso negativo, <i>passar para o ponto 10.4</i>	Sim/Não/Não sei _____			
b) Foi modificada a legislação nacional para aplicar o Acordo ADPIC? Em caso afirmativo, em que ano entrou em vigor?	Sim/Não/Não sei _____ Ano _____			
c) Seu país está fazendo uso do período transitório que concede o artigo 65 do Acordo ADPIC?	Sim/Não/Não sei _____			
d) Se seu país pertence à categoria de países menos desenvolvidos, está fazendo uso do período transitório que concede a esses países o artigo 66 do Acordo ADPIC?	Sim/Não/NS/Não é um país menos desenvolvido			
10.4 Foram incorporadas disposições de importação paralela de produtos farmacêuticos na legislação nacional? Em caso afirmativo, foram aplicadas essas disposições?	Sim/Não/NS/Estão sendo discutidos atualmente _____ Sim/Não/NS/Estão sendo discutidos atualmente _____			

QUESTIONÁRIO SOBRE ESTRUTURAS E PROCESSOS DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA NACIONAL

GLOSSÁRIO DE TERMOS:

Acordo ADPIC (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio)

Artigo 65: Disposições transitórias

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro será obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes do transcurso de um período geral de um ano contado desde a data* de entrada em vigor do Acordo da Organização Mundial do Comércio (OMC).
2. Todo Membro que sejam país em desenvolvimento tem o direito de prorrogar por um novo período de quatro anos a data de aplicação, que se estabelece no parágrafo 1, das disposições do presente Acordo, com exceção dos artigos 3, 4 e 5.
3. Qualquer outro Membro que se encontre em processo de transformação de uma economia de planejamento central em uma economia de mercado e livre estabelecimento e que realize uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e se depare com problemas especiais na preparação ou aplicação de suas leis e regulamentos de propriedade intelectual poderá também beneficiar-se do período de prorrogação previsto no parágrafo 2.
4. Na medida em que um Membro que seja país em desenvolvimento esteja obrigado pelo presente Acordo a ampliar a proteção mediante patentes de produtos a setores de tecnologia que não gozavam de tal proteção em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo para esse Membro, conforme estabelecido no parágrafo 2, poderá prorrogar a aplicação das provisões em matéria de patentes de produtos da seção 5 da Parte II sobre esses setores de tecnologia por um período adicional de cinco anos.
5. Todo Membro que se valha de um período transitório ao amparo do disposto nos parágrafos 1, 2, 3 ou 4 se assegurará de que as modificações que introduza em suas leis, regulamentos ou práticas durante esse período não façam com que se diminua o grau de compatibilidade destes com as disposições do presente Acordo.

Artigo 66: Países Membros menos desenvolvidos

1. Tendo em conta as necessidades e os requisitos especiais dos países Membros menos desenvolvidos, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e da flexibilidade que precisam para estabelecer uma base tecnológica viável, nenhum destes Membros será obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo, com a exceção dos artigos 3, 4 e 5, durante um período de 10 anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do artigo 65. O Conselho dos ADPIC, quando receba de um país Membro menos desenvolvido uma petição devidamente motivada, deverá conceder prorrogações desse período.

2. Os países Membros desenvolvidos oferecerão às empresas e instituições de seu território incentivos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia aos países Membros menos desenvolvidos, com a finalidade de que estes possam estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.

Comitê de farmácia e terapêutica: propicia o uso seguro e efetivo de medicamentos no centro ou área de sua jurisdição.

Conhecimento médico tradicional: é o relacionado com a medicina tradicional (ver a definição de *Medicina tradicional e medicina complementar/alternativa*).

Co-pagamentos: os usuários cobrem parte do custo de medicamentos, sendo a outra parte paga pelo plano de saúde ou o governo.

Diretrizes terapêuticas padronizadas (DTP): são recomendações sobre como tratar uma determinada condição clínica.

Farmacoterapia baseada em problemas: é uma abordagem de prática baseada em problemas para o ensino da prescrição.

Formulário terapêutico: é um manual que contém informação resumida sobre medicamentos.

Importação paralela: é a importação sem o consentimento do titular da patente de um produto patenteado que é comercializado em outro país pelo titular da patente ou com seu consentimento. A importação paralela permite a promoção da competição para o produto patenteado ao autorizar a importação de produtos patenteados equivalentes, comercializados a um menor preço em outros países.

Licença compulsória: essa expressão é utilizada quando a autoridade administrativa ou judicial está facultada por lei a conceder uma licença, sem permissão do titular, por diversos motivos de interesse geral (falta de exploração, saúde pública, desenvolvimento econômico e defesa nacional). “exploração” da patente é a execução da invenção no país onde está registrado.

Licenciamento: é um sistema que submete todos os locais de um estabelecimento à avaliação a respeito de uma série de requisitos antes de autorizar a realização de uma determinada atividade (por exemplo, a fabricação, a conservação, etc.).

Licitação: é o processo pelo qual se fazem ofertas competitivas para um determinado contrato.

Lista de medicamentos essenciais: é uma lista seletiva de medicamentos essenciais aprovada pelo governo ou uma lista nacional para reembolso.

Medicamentos essenciais: são os que satisfazem as necessidades de atenção à saúde prioritárias da população.

Medicamentos fitoterápicos: são materiais derivados de vegetais ou preparados que proporcionam benefícios terapêuticos e outros benefícios para a saúde humana, que contêm componentes brutos ou processados de uma ou mais plantas. Os medicamentos fitoterápicos incluem vegetais, os materiais vegetais, preparações vegetais e produtos fitoterápicos acabados, que se classificam na categoria de medicamentos de acordo com o marco regulatório nacional. Os produtos fitoterápicos acabados e misturas de produtos fitoterápicos podem conter excipientes, além dos princípios ativos. Não obstante, não se consideram produtos fitoterápicos acabados ou misturas de fitoterápicos aos produtos cujos ingredientes ativos sejam composições químicas definidas adicionadas, por exemplo, compostos sintéticos ou substâncias isoladas de materiais vegetais. Em alguns países, os medicamentos fitoterápicos podem também conter, por tradição, princípios ativos naturais de origem não vegetal, tanto orgânicos quanto inorgânicos.

Medicina tradicional e Medicina complementar e alternativa (MT/MCA): é a soma de todos os conhecimentos, atitudes e práticas baseados em teorias, crenças e experiências autóctones de diferentes culturas, tendo ou não explicação, que se utilizam para manter a saúde e para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças físicas e mentais. Em alguns países, as expressões “medicina complementar” e “medicina alternativa” podem ser usadas de forma equivalente à da “medicina tradicional”. A denominação “medicina complementar e alternativa” também é usada para referir-se a um amplo conjunto de práticas de atenção à saúde que não fazem parte da tradição própria de um país e nem estão integradas ao sistema de atenção à saúde predominante.

Período transitório: o ADPIC prevê períodos de transição para que os países acomodem suas práticas e legislações nacionais ao estabelecido pelo Acordo. As últimas datas para os membros da OMC eram/são: 1996 para os países desenvolvidos; 2000 para os países em desenvolvimento (como regra geral); 2005 para os países em desenvolvimento que não haviam apresentado patentes antes de aderir-se à OMC, e 2006 para os países menos desenvolvidos (ampliada para 2016 pela Declaração de Doha). O Acordo ADPIC reconhece de forma específica as limitações econômicas, financeiras, administrativas e tecnológicas dos países menos desenvolvidos. Para esses permite a possibilidade de uma extensão adicional do período transitório.

Plano de saúde: é qualquer plano de pagamento antecipado destinado a cobrir os custos da atenção à saúde de forma complementar, mas excluídos os subsídios financiados por meio do orçamento do Ministério da Saúde. O propósito da pergunta 6.5 é identificar o grau de proteção de que goza a população frente ao custo dos medicamentos quando está doente. A maneira habitual de conferir dita proteção é mediante um financiamento por pagamento

antecipado. A forma de pagamento antecipado mais difundida é o financiamento público por meio do orçamento do Ministério da Saúde. A pergunta 6.5 tem como objetivo identificar uma proteção de pagamento antecipado adicional (a porcentagem da população coberta e o grau de proteção frente aos preços dos medicamentos), tais como os planos de saúde privados ou com financiamento vinculado ao empregador, os planos de pagamento antecipado da comunidade, a seguridade social (atenção à saúde financiada através de sistemas de seguridade social), etc.

Política Nacional de Medicamentos (PNM): é a expressão dos objetivos e prioridades do governo para o setor farmacêutico a médio e longo prazo. Também identifica as principais estratégias para alcançá-los. Proporciona um marco no qual podem ser coordenadas as atividades do setor farmacêutico. Cobre tanto o setor público como o privado e inclui os principais protagonistas do âmbito farmacêutico.

Produtos registrados: são produtos que foram avaliados quanto à sua qualidade, segurança e eficácia e por isso estão autorizados para sua comercialização.

Promoção: série de atividades empreendidas para promover a prescrição de medicamentos de venda sob prescrição. Costuma ser dirigida aos profissionais da saúde e em geral é proibido dirigí-la ao público geral.

Publicidade: série de atividades empreendidas para divulgar medicamentos. Costuma ser dirigida ao público geral e geralmente limita-se aos medicamentos de venda livre.

Sistema de registro: sistema que submete todos os produtos a uma avaliação de qualidade, segurança e eficácia previamente à autorização para comercialização.

Substituição por genéricos: é a prática de substituir um produto, seja ele comercializado com um nome comercial ou com um nome genérico, por um produto equivalente, geralmente mais barato, que contém o mesmo princípio ativo ou os mesmos princípios ativos.

ANEXO 2.

ESTRATÉGIA DE MEDICAMENTOS DA OMS 2004-2007: OBJETIVOS, COMPONENTES, RESULTADOS ESPERADOS E INDICADORES DE PROGRESSO POR PAÍS

OBJETIVOS, COMPONENTES E RESULTADOS ESPERADOS

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
<p>Política: Compromisso entre todos os interessados nas políticas baseadas no conceito de medicamentos essenciais, para a implementação, a monitorização e a avaliação coordenadas destas políticas.</p>							
<p>1. Implementação e monitorização de políticas de medicamentos Defender e apoiar a implementação e a monitorização de política de medicamentos baseadas no conceito de medicamentos essenciais. Monitorizar o impacto de acordos comerciais no acesso a medicamentos essenciais de qualidade. Desenvolver capacidade para o setor farmacêutico.</p>							
1.1. Políticas de medicamentos desenvolvidas, atualizadas e implementadas considerando a saúde, o desenvolvimento e as políticas intersetoriais.	Países com um documento oficial de política nacional de medicamentos – novo ou atualizado nos últimos 10 anos	67/152	44%	55%	62/123	50%	59%
	Países com um plano de implementação da política nacional de medicamentos – novo ou atualizado nos últimos 5 anos	41/106	39%	43%	49/103	48%	61%
1.2. Implementação da política de medicamentos regularmente monitorizada e avaliada.	Países que realizaram uma avaliação nacional de sua situação farmacêutica nos últimos 4 anos	ND	ND	ND	47/90	52%	58%
1.3. Aspectos de saúde pública protegidos na negociação e implementação de acordos internacionais, sub-regionais e bilaterais.	Países que integram na legislação nacional as flexibilidades do Acordo TRIPS para a proteção da saúde pública	ND	ND	ND	32/105	30%	45%
1.4. Capacidade de recursos humanos no setor farmacêutico incrementada.	Países com programas de educação básica e continuada para farmacêuticos	54/85	64%	ND	34/110	31%	35%
1.5. Promoção da inovação baseada em necessidades de saúde pública, especialmente para doenças negligenciadas.	Países com programas de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos	ND	ND	ND	21/114	18%	22%

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
1.6. Perspectivas de gênero introduzidas na implementação de políticas de medicamentos.	Países que proporcionam medicamentos gratuitos a mulheres grávidas em serviços de atenção primária	ND	ND	ND	54/106	51%	60%
1.7. Acesso a medicamentos essenciais reconhecido como um direito humano.	Países que proporcionam medicamentos para HIV/AIDS gratuitos em serviços de atenção primária	ND	ND	ND	60/104	58%	65%
1.8. Promoção de práticas éticas e medidas anticorrupção no setor farmacêutico identificadas e implementadas.	Países com legislação de medicamentos que requer transparência, prestação de contas/responsabilidade e código de conduta para o trabalho de regulação	ND	ND	ND	84/114	74%	80%
2. Medicina tradicional e medicina complementar e alternativa							
Apoio adequado providenciado aos países para promover a segurança, eficácia, qualidade e uso correto da medicina tradicional e medicina complementar e alternativa (TM/CAM).							
2.1. TM/CAM integrada nos sistemas nacionais de saúde onde for apropriado.	Países com política de TM nacional*	25*	ND	ND	39/27*	31%*	37%
2.2. Segurança, eficácia e qualidade das TM/CAM melhoradas.	Países com regulamentação de medicamentos fitoterápicos	48*	ND	ND	82/127*	65%*	75%
2.3. Disponibilidade e possibilidade de aquisição das TM/CAM melhoradas.	Países com um inventário nacional de plantas medicinais como meio de prover proteção de direitos intelectuais de propriedade para o conhecimento da medicina tradicional	ND	ND	ND	9/39	23%	33%
2.4. Uso racional da TM/CAM pelos provedores e usuários promovidos.	Países com instituto de pesquisa nacional no campo das TM/CAM*	19*	ND	ND	56/127*	44%*	51%

* Dados coletados da Pesquisa de Medicina Tradicional / ¹ Baseado em 22 países que completaram a pesquisa do Nível II / ² Média

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
Acesso: Financiamento equitativo, possibilidade de aquisição e dispensação de medicamentos essenciais de acordo com as Metas de Desenvolvimento do Milênio, Meta 17.							
3. Mecanismos justos de financiamento e possibilidade de aquisição dos medicamentos							
Provisão de diretrizes sobre o financiamento do abastecimento e incremento da possibilidade de aquisição dos medicamentos essenciais tanto nos setores público quanto privado.							
3.1. Acesso aos medicamentos essenciais melhorado, inclusive aos medicamentos para HIV/AIDS, malária, TB, doenças da infância e doenças não-transmissíveis.	Países onde menos de 50% da população tem acesso a medicamentos essenciais	29/184	16%	14%	15/103	15%	14%
3.2. Incremento de investimentos públicos para medicamentos promovido, juntamente com mecanismos de diminuição de custos.	Países com gastos públicos em medicamentos abaixo de US\$ 2 por pessoa por ano	38/103	37%	35%	24/80	30%	20%
3.3. Incremento no acesso a medicamentos, por meio de fundos de assistência de desenvolvimento, incluindo o Fundo Global.	Porcentagem de medicamentos chave disponíveis em unidades de saúde pública	ND	ND	ND	22 ¹	77 ²	ND
3.4. Benefícios de medicamentos promovidos no âmbito dos seguros de saúde e esquemas pré-pagos.	Países com seguro de saúde público cobrindo o custo dos medicamentos	71/111	64%	70%	79/117	68%	73%
3.5. Políticas de preços de medicamentos e intercâmbio de informação sobre preços promovidos.	Países com uma política de preços que estabeleçam preços máximos de venda no varejo no setor privado	ND	ND	ND	36/75	48%	55%
3.6. Políticas de competição e de genéricas implementadas.	Países em que a substituição pelo genérico é permitida nas farmácias privadas	83/135	61%	75%	99/132	75%	81%
4. Sistemas de abastecimento de medicamentos							
Sistemas eficientes e seguros de abastecimento de medicamentos promovidos para ambos os setores, público e privado, para assegurar a disponibilidade contínua de medicamentos essenciais.							
4.1. Sistemas de abastecimento avaliados e estratégias bem sucedidas promovidas	Países com abastecimento do setor público limitado à lista de medicamentos essenciais nacionais	71/133	53%	60%	84/127	66%	74%
4.2. Gestão do abastecimento de medicamentos melhorada	Países que proporcionam educação continuada para farmacêuticos e auxiliares de farmácia	39/103	38%	ND	31/111	28%	32%

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
4.3. Produção local avaliada e incentivada, quando for apropriada e praticável	Países com capacidade local de produção	ND	ND	ND	36/122	30%	ND
4.4. Boas práticas de aquisição e eficiência de aquisição melhoradas	Países com pelo menos 75% do abastecimento do setor público realizado por meio de licitação competitiva	81/88	92%	95%	58/70	83%	87%
4.5. ONGs de interesse público incluídas nas estratégias nacionais de abastecimento de medicamentos, onde for apropriado.	Países com envolvimento de ONGs no abastecimento de medicamentos	ND	ND	ND	29/64	45%	ND
Qualidade e segurança: A qualidade, a segurança e a eficácia de todos os medicamentos assegurada por meio de fortalecimento e aplicação de padrões de regulamentação e garantia de qualidade							
5. Normas e padrões para produtos farmacêuticos Fortalecimento e promoção de normas globais, padrões e diretrizes para a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.							
5.1. Normas, padrões e diretrizes de produtos farmacêuticos desenvolvidas e atualizadas.	Países que utilizam o Esquema de Certificação da OMS como parte do processo de autorização para comercialização	ND	ND	ND	87/135	64%	75%
5.2. Esforços continuados com relação a nomenclaturas e classificação de medicamentos continuados	Países utilizando as Denominações Comuns Internacionais no registro de medicamentos	ND	ND	ND	108/131	82%	90%
5.3. Especificações de produtos farmacêuticos e materiais de referência desenvolvidos e mantidos	Números e tipos de especificações farmacêuticas e materiais de referência desenvolvidos pelo Escritório Central da OMS	ND	ND	105	96	ND	50
5.4. Equilíbrio alcançado entre prevenção de abuso e acesso apropriado às substâncias psicoativas	Números de substâncias revisadas e recomendadas para classificação para o controle internacional	2/3	66%	ND	5/5	100%	80%
6. Sistemas de regulamentação e garantia de qualidade Promoção de instrumentos eficazes para a regulamentação de medicamentos e de sistemas de garantia de qualidade para o fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos							
6.1. Regulação de medicamentos efetivamente implantados e monitorizados	Países com implementação de funções regulatórias básicas de medicamentos	70/138	51%	56%	90/130	69%	74%
6.2. Sistemas de gestão e intercâmbio de informação promovidos	Países com um sistema de registro de medicamentos informatizado	ND	ND	ND	72/135	53%	60%

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
6.3. Boas práticas de regulação de medicamentos e sistemas de garantia de qualidade promovidos	Países com procedimentos básicos de garantia de qualidade	95/122	78%	80%	111/137	81%	85%
6.4. Vigilância pós-comercialização da segurança dos medicamentos mantida e fortalecida	Países monitorando reações adversas de medicamentos	56/191	29%	35%	67/128	52%	55%
6.5. Uso de medicamentos com desvio de qualidade e falsificados reduzido	Países com > 10% de medicamentos testados que são reprovados nos testes de qualidade	ND	ND	ND	20/71	28%	25%
6.6. Pré-qualificação de produtos e fabricantes de medicamentos para doenças prioritárias	Números de produtos avaliados e aprovados	ND	ND	ND	93	ND	ND
6.7. Melhoria da segurança de novos medicamentos prioritários e negligenciados	Países que participam de programas de capacitação para a introdução de novas terapias para medicamentos prioritários e negligenciados, p.e. malária e HIV/AIDS	0	ND	ND	7	ND	20
6.8. Harmonização da regulamentação monitorizada e promovida, conforme apropriado, iniciativas de rede desenvolvidas.	Número de países participando em iniciativas de harmonização apoiadas financeira e tecnicamente pela OMS	ND	ND	ND	15/91	8%	18%
Uso Racional: Uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e pelos usuários							
7. Uso racional pelos profissionais de saúde e pelos usuários							
Promoção do aumento de consciência e diretrizes sobre o uso custo-efetivo e racional de medicamentos, com vista na melhoria do uso de medicamentos pelos profissionais de saúde e pelos usuários.							
7.1 Uso racional de medicamentos defendido pelos profissionais e pelos usuários	Países onde a promoção do uso racional de medicamentos é coordenada no âmbito de nacional governo	ND	ND	ND	93/127	73%	75%
7.2 Listas de medicamentos essenciais, diretrizes clínicas e elaboração de formulários desenvolvidas e promovidas.	Países com lista nacional de medicamentos essenciais atualizada nos últimos 5 anos	129/175	74%	75%	82/114	72%	75%
	Países com diretrizes terapêuticas atualizados nos últimos 5 anos	60/90	67%	70%	47/76	62%	65%

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
7.3 Informação independente e confiável sobre medicamentos identificada, disseminada e promovida.	Países com um centro nacional de informação sobre medicamentos capaz de proporcionar informação independente sobre medicamentos para prescritores e dispensadores	62/123	50%	59%	53/129	41%	50%
	Países com um centro/serviço de informação sobre medicamentos acessível aos consumidores	ND	ND	ND	45/127	35%	40%
7.4 Promoção responsável e ética de medicamentos para profissionais e usuários estimulada	Países com sistema básico para a regulação da promoção de produtos farmacêuticos	92/132	70%	80%	83/113	73%	76%
7.5 Educação dos consumidores fortalecida	Países que implementaram uma campanha educativa nacional para consumidores nos últimos dois anos	ND	ND	ND	72/120	60%	60%
7.6 Promoção de comitês de farmácia e terapêutica nos âmbitos institucional, estadual e nacional	Países com comitês de farmácia e terapêutica na maioria das regiões e estados	ND	ND	ND	32/96	33%	40%
7.7 Promoção de treinamento em boas práticas de prescrição e dispensação	Países que incluem o conceito de medicamentos essenciais no currículo básico de Medicina e/ou Farmácia	ND	ND	ND	72/88	82%	85%
7.8 Abordagens práticas para conter a resistência antimicrobiana desenvolvidas	Países com estratégia nacional para conter a resistência antimicrobiana	ND	ND	ND	37/113	33%	40%
7.9 Identificação e promoção de estratégias custo-efetivas para a promoção do uso racional de medicamentos	Países que realizaram uma avaliação / um estudo nacional sobre o uso racional de medicamentos	ND	ND	ND	57/97	59%	60%

ANEXO 3.

PLANILHA PARA COLETA DE DADOS SOBRE ESTRUTURAS E PROCESSOS DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA NACIONAL - PERFIL FARMACÊUTICO DO BRASIL

Dados do respondente:

Nome: _____

Cargo/função: _____

Tel: _____

E-mail: _____

Bloco	Assinale com X
1. Política Farmacêutica Nacional	
2. Legislação e regulamentação	
3. Controle de Qualidade de produtos farmacêuticos	
4. Lista de Medicamentos Essenciais	
5. Sistema de Abastecimento de Medicamentos	
6. Financiamento de medicamentos	
7. Acesso a Medicamentos Essenciais	
8. Produção	
9. Uso Racional de Medicamentos	
10. Proteção dos direitos de propriedade intelectual e autorização de comercialização	

Indicador número	Resposta	Observação ou comentário	Fonte e critério ou parâmetro para resposta	Referência bibliográfica ou sistema informático utilizado	Setor responsável

ANEXO 4.

TERMO DE CONSENTIMENTO - PERFIL FARMACÊUTICO

Eu, _____ (NOME), concordo em participar da pesquisa sobre o Perfil Farmacêutico no Brasil, coordenada pela Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. O objetivo desta pesquisa é obter e consolidar dados referentes ao setor farmacêutico no Brasil. A mesma tem como finalidade de contribuir para a elaboração de um perfil farmacêutico global pela Organização Mundial da Saúde e que os mesmos sirvam de subsídio para o delineamento, acompanhamento e avaliação das políticas e outras ações nesta área. Autorizo o envio dos dados fornecidos à Organização Mundial da Saúde, conforme os fins acima apresentados, a sua utilização para elaboração de uma publicação e sua disponibilização dos mesmos no Portal de Assistência Farmacêutica como informação institucional, resguardada a confidencialidade da minha identidade pessoal.

Cedo, por meio deste, os direitos autorais à Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde para sua publicação. Concordo com a divulgação e publicação e estou ciente que não terei que efetuar nenhum pagamento e não serei em hipótese alguma prejudicado por qualquer informação fornecida, podendo desistir a qualquer momento da participação da mesma. Estou consciente que posso obter informações ou esclarecimentos com Dr. Norberto Rech – darlene@saudel.gov.br ou Dra. Nelly Marin – nelly@bra.ops-oms.org

Nome e assinatura

Local e data.

ANEXO 5.

DESCRIÇÃO DOS INDICADORES NO NÍVEL DE SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO SEGUNDO O ASPECTO ANALISADO E FÓRMULA DE CÁLCULO

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Acesso			
Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade em farmácias privadas/ drogarias [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)]	<p>Medir a capacidade de pagamento do tratamento farmacêutico básico como um indicador de acesso a medicamentos essenciais.</p> <p>Na maioria dos países em desenvolvimento, grande parte da população paga pelo tratamento. Capacidade de pagamento é expressa como uma razão entre o custo do tratamento de pneumonia moderada ou outra condição e uma unidade padrão de medida opcional. Para essa pesquisa foi usado o valor do salário mínimo diário. Países também podem identificar uma unidade opcional de medida (ex: linha de pobreza, cesta básica, etc.)</p>	<p>Custo Total do tratamento = número de unidades necessárias para completar o tratamento * o preço unitário</p> <p>Capacidade de pagamento em dias de salário = Custo total do tratamento / salário mínimo diário</p> <p>Razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional = custo total do tratamento / unidade padrão de medida opcional</p> <p><i>Média Nacional</i> = Σ dos dias de Salário Mínimo em todas unidades / número de unidades da amostra</p> <p><i>Média Nacional</i> = Σ razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Para a obtenção desse indicador, foram identificados as condições traçadoras (pneumonia em adultos e crianças, HTA moderada em adultos e asma moderada em crianças) e seus respectivos tratamentos de escolha (medicamento/ nome genérico, dose e forma farmacêutica) para adultos e crianças baseado em manuais de tratamento padronizados.</p> <p>A informação de preço foi a fornecida pela pessoa entrevistada.</p> <p>Após isso, identificou-se o preço unitário da apresentação e elegeu-se a mais barata.</p>
Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados nas farmácias/ drogarias privadas	<p>Verificar a variação de preço no comércio varejista para um mesmo produto nos locais analisados. São verificados o similar farmacêutico mais barato e o mais caro para cada medicamento.</p>	<p>Preço médio dos produtos = Σ preços unitários dividido pelo número de locais onde a informação foi obtida</p> <p>Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados = $(1 - (\text{Maior preço unitário} / \text{Menor preço unitário})) \times 100$</p>	<p>Os preços são verificados considerando a similaridade farmacêutica e todos os pesquisadores de campo foram profissionais da saúde treinados e qualificados. Os usuários leigos podem ter graus diferentes de dificuldade para identificar as mesmas opções.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Disponibilidade dos medicamentos principais nas farmácias de unidades públicas de saúde, farmácias privadas/ drogarias e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	Medir a disponibilidade dos medicamentos principais (lista no formulário) nas farmácias de Unidades públicas de Saúde, farmácias e drogarias privadas e centrais de Abastecimento farmacêutico. Medicamentos essenciais para tratar doenças comuns devem estar disponíveis em todas estas unidades, principalmente nas unidades públicas de saúde. Disponibilidade física é uma medida de acesso a medicamentos essenciais.	$\% \text{ de medicamentos principais disponíveis na unidade} = \frac{\% \text{ estoque} \times \text{número de medicamentos principais disponíveis na unidade}}{\text{número de medicamentos principais da lista}} \times 100$ Média Nacional $= \frac{\sum \text{das } \% \text{ de medicamentos principais disponíveis em todas as unidades}}{\text{número de unidades da amostra}}$	Para a construção da lista de medicamentos principais foi considerada a portaria 16 (Brasil, 2000), com a seleção de 15 medicamentos e os itens adicionais contraceptivo oral e preservativo masculino, por fazer parte do programa de saúde da mulher e por incluir-se no programa de prevenção de DST/Aids, respectivamente. O método de verificação proposto pela OMS considera disponível o item em que haja pelo menos uma unidade em estoque, o que, em muitos casos, não significa a possibilidade de tratar um paciente.
% de medicamentos prescritos dispensados ou administrados em farmácias de unidade pública de saúde	Medir o grau de capacidade das unidades de oferecer os medicamentos requisitados	$\% \text{ de medicamentos dispensados} = \frac{\text{número de medicamentos dispensados}}{\text{número de medicamentos prescritos}} \times 100$ Média Nacional $= \frac{\sum \text{das } \% \text{ de medicamentos dispensados em todas as farmácias de unidades públicas de saúde}}{\text{número de unidades públicas de saúde da amostra}}$	Este indicador é preenchido em entrevista ao paciente após o atendimento na farmácia da unidade de saúde.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Tempo médio de desabastecimento em unidades públicas de saúde e centrais de abastecimento farmacêutico	<p>Medir a disponibilidade dos medicamentos principais no período de doze meses anterior à pesquisa.</p> <p>Um sistema de logístico adequado assegura que os medicamento essenciais estejam sempre presentes em estoque</p>	<p>Número de dias médio de desabastecimento = número dias de desabastecimento de cada medicamento x 365 / número de dias cobertos na revisão de cada medicamento.</p> <p>Tempo médio de desabastecimento em cada unidade = número médio de dias de desabastecimento = Σ do número de dias de desabastecimento por ano de todos os medicamentos/ número de medicamentos principais cobertos.</p> <p>Média Nacional = Σ do tempo médio de desabastecimento em todas as unidades/ número de unidades da amostra.</p>	<p>O indicador de tempo médio de desabastecimento foi calculado pela média dos dias em falta dos medicamentos-chave, corrigidos para um ano, sendo somente possível para os locais, e medicamentos, onde havia registro de movimentação de estoque cobrindo pelo menos seis dos meses previstos para a revisão.</p> <p>Para considerar que o medicamento estava em falta, não deveria existir nenhuma forma farmacêutica intercambiável ou dose.</p>
Qualidade			
Condições adequadas de conservação de medicamentos em unidades públicas de saúde e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	<p>Determinar as condições de conservação e manuseio de medicamentos em Unidades Públicas de Saúde, fatores que afetam a qualidade dos medicamentos nas unidades.</p>	<p>Pontuação = número total de respostas verdadeiras para os itens da lista de conferência / n° de itens aplicáveis x100</p> <p>Média Nacional = pontuação total de todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Foi usada uma lista de conferência com critérios mínimos de condições de conservação para avaliar as unidades. Somente era marcado “verdadeiro” se todas as condições da afirmativa fossem verdadeiras. Se alguma condição da afirmativa fosse falsa, era marcado “falso”.</p> <p>A construção dos itens de verificação foi baseada nos itens colocados como obrigatórios (Marin et.al. 2003) no roteiro de inspeção previsto na legislação brasileira.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% de medicamentos com data de validade vencida nas farmácias de unidades públicas de Saúde, farmácias e drogarias privadas e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	Determinar se medicamentos com validade vencida estão sendo distribuídos ou vendidos.	<p>% de medicamentos principais com data de validade vencida em estoque = número de medicamentos principais com alguma amostra com validade vencida / número de medicamentos principais em estoque x 100</p> <p>Média Nacional $= \sum \% \text{ de medicamentos principais com data de validade vencida em todas unidades} / \text{número de unidades da amostra}$</p>	Para a farmácia/drogaria a validade verificada foi aquela da unidade de medicamento que o indivíduo entrevistado mostrava, portanto para uma das drogarias visitadas não foi possível verificar a validade. Nas unidades de saúde e nas CAF's o próprio pesquisador verificou a validade para todos os medicamentos previstos. Uma das unidades não contava com farmácia e o que impossibilitou a aplicação do formulário para a coleta de dados necessária ao cálculo. Portanto, o indicador não pôde ser aplicado neste local. Algumas CAF's alegaram não trabalhar com os medicamentos da lista e outras não permitiram livre acesso as suas dependências tornando inviável a verificação do prazo de validade.
Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público	Verificar o desempenho dos diferentes municípios em termos da capacidade relativa de obter os melhores preços nas aquisições de medicamentos.	<p>Preço médio dos produtos= $\sum \text{preços unitários} / \text{número de locais onde a informação foi obtida}$</p> <p>Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados= $(1 - (\text{Maior preço unitário} / \text{Menor preço unitário})) \times 100$</p>	No cálculo do indicador não é considerada a quantidade adquirida ou o mecanismo de compra.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público [em dias trabalhados (ganho em salário mínimo)] em Centrais de Abastecimento Farmacêutico	<p>Medir o valor do tratamento farmacêutico básico como um indicador de acesso a medicamentos essenciais.</p> <p>Na maioria dos países em desenvolvimento, grande parte da população paga pelo tratamento. O valor do tratamento pago pelo setor público é expresso como uma razão entre o custo do tratamento de pneumonia moderada ou outra condição e uma unidade padrão de medida opcional. Para essa pesquisa foi usado o valor do salário mínimo diário. Países também podem identificar uma unidade opcional de medida (ex: linha de pobreza, cesta básica, etc.)</p>	<p>Custo Total do tratamento = número de unidades necessárias para completar o tratamento * o preço unitário</p> <p>Valor do Tratamento em dias de salário = Custo total do tratamento / salário mínimo diário</p> <p>Razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional = custo total do tratamento / unidade padrão de medida opcional</p> <p>Média Nacional = Σ dos dias de Salário Mínimo em todas unidades / número de unidades da amostra</p> <p>Média Nacional = Σ razão entre o custo de tratamento e uma unidade padrão de medida opcional em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Para a obtenção desse indicador, foram identificados as condições traçadoras (pneumonia em adultos e crianças, HTA moderada em adultos e asma moderada em crianças) e seus respectivos tratamentos de escolha (medicamento/ nome genérico, dose e forma farmacêutica) para adultos e crianças baseado em manuais de tratamento padronizados.</p> <p>No Brasil os usuários recebem o tratamento de forma gratuita no setor público, assim sendo o valor encontrado não é de capacidade de pagamento, pelo usuário, mas sim da capacidade do gestor público em conseguir gerir de maneira mais eficiente os recursos financeiros para a compra de medicamentos.</p> <p>As informações de preço de compra no setor público foram obtidas das fichas de estoque.</p>
Existência de registros de movimentação de estoque em unidades públicas de saúde e Centrais de Abastecimento Farmacêutico	<p>Determinar o grau de manutenção dos registros de movimentação de estoque. A presença de manutenção adequada e registros de estoques acurados contribuem para o gerenciamento adequado, estimativa de necessidades e reorganização dos medicamentos.</p>	<p>% de existência de registro de movimentação de estoque = número de registros de movimentação de estoque encontrados/ número de medicamentos chave pesquisados.</p> <p>Média Nacional = Σ % de existência de registro de estoque em todas as unidades / número de unidades da amostra</p>	<p>Foram observados os registros dos medicamentos principais e contabilizados como existentes os que cobriam 6 dos 12 meses previstos para a revisão.</p>

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
Uso Racional de Medicamentos			
Número médio de medicamentos por prescrição nas unidades de saúde (prescrições arquivadas na farmácia e entrevista ao paciente após atendimento na farmácia) ³	Determinar a prevalência de polifarmácia, que é uma medida de prescrição desnecessária	<p>Número de medicamentos por prescrição = total de medicamentos prescritos / número prescrições revistas</p> <p>Média Nacional = Σ do número de medicamentos por prescrição em todas unidades (prescrições revistas) / número de unidades da amostra</p> <p>Número de medicamentos por prescrição = total de medicamentos prescritos / número de pacientes entrevistados</p> <p>Média Nacional = Σ do número de medicamentos por prescrição em todas unidades (pacientes entrevistados na farmácia) / número de unidades da amostra</p>	
% casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado	Medir a qualidade do cuidado para condições comuns, com clara recomendação de protocolos de tratamento. A aderência ao recomendado no protocolo pode ser medida conferindo se doenças traçadoras são tratadas apropriadamente.	<p>% casos traçadores tratados conforme protocolo = casos traçadores tratados conforme protocolo / número total de casos x100</p> <p>Média Nacional = Σ % de casos traçadores tratados conforme protocolo em todas unidades / número de unidades da amostra</p>	

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais	Medir o grau de adesão da prática de prescrição conforme a lista nacional de medicamentos essenciais	% de medicamentos prescritos dentro da lista de medicamentos essenciais = número de medicamentos prescritos dentro da Rename / número total de medicamentos prescritos x100 Média Nacional = Σ % de medicamentos prescritos dentro da Lista de medicamentos essenciais em todas unidades / número de unidades da amostra	Foi utilizada a Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) como lista de medicamentos de referência para a verificação deste item.
% medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI)	Medir o grau de adesão da prática de prescrição conforme os princípios de prescrição pelo nome genérico	% de medicamentos prescritos pelo nome genérico = número de medicamentos prescritos pelo nome genérico / número total de medicamentos prescritos x100 Média Nacional = Σ % de medicamentos prescritos pelo nome genérico em todas unidades públicas de saúde/ número de unidades da amostra	Foram requisitadas as receitas médicas arquivadas nos últimos 12 meses e retirada uma amostra de 30 receitas. Em seguida, foi marcado o número de ocorrências de denominação genérica. Quando o acesso ao arquivo completo não foi viável, realizou-se a seleção das receitas no arquivo disponível.
% pacientes com prescrição de antibióticos	Determinar a prevalência da prescrição de antibióticos, onde prescrições de antibióticos em excesso é um tipo comum e inadequado do seu uso.	% de pacientes com prescrição de antibióticos = número de prescrições com antibióticos / número de prescrições revistas x100 Média Nacional = Σ % de pacientes com prescrição de antibióticos em todas unidades / número de unidades da amostra	Foram considerados como antibióticos todos os anti-infecciosos.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% pacientes com prescrição de injeções	Determinar a prevalência do uso de injeções, onde prescrições de injeções em excesso é um tipo comum e inadequado do seu uso.	% de pacientes com prescrição de injeções = número de prescrições com uma ou mais injeções / número de prescrições revistas x100 Média Nacional = Σ % de pacientes com prescrição de injeções em todas unidades / número de unidades da amostra	Não devem ser contabilizados imunizações e contraceptivos injetáveis
% medicamentos adequadamente rotulados – critério Brasil	Verificar a qualidade da prática de dispensação. Se os medicamentos são usados com propriedade, eles devem ser adequadamente rotulados.	% de medicamentos adequadamente rotulados – Critério Brasil = número de medicamentos adequadamente rotulados/ número de medicamentos dispensados x 100 Média Nacional = Σ % de medicamentos adequadamente rotulados em todas as unidades / número de unidades da amostra	O indicador de % de medicamentos adequadamente rotulados um valor médio do percentual encontrado de rótulos conforme, onde para ser considerado conforme este deveria apresentar pelo menos denominação genérica do medicamento, fabricante, lote, concentração ou potência e validade. (recomendação da legislação brasileira)
% de medicamentos adequadamente rotulados – critério OMS	Verificar a qualidade da prática de dispensação. Se os medicamentos são usados com propriedade, eles devem ser adequadamente rotulados pela pessoa que os dispensou.	% de medicamentos com rótulos completos – Critério OMS = número de medicamentos com rótulos completos/ número de medicamentos dispensados x 100 Média Nacional = Σ % de medicamentos com rótulos completos em todas as unidades / número de unidades da amostra	O rótulo, para ser considerado adequado segundo o critério da OMS, deve conter nome do medicamento e informações dose/ intervalo de tomada, (posologia), duração do tratamento e via de administração.
% pacientes que sabem como usar os medicamentos	Verificar se os pacientes têm conhecimento adequado de como tomar os medicamentos. Conhecimento adequado deve incluir conhecimento sobre a dose e o tempo de tratamento de cada medicamento.	% de pacientes que sabem tomar os medicamentos = número de pacientes que sabem como tomar os medicamentos/ número de pacientes entrevistados x 100 Média Nacional = Σ % de pacientes que sabem como tomar os medicamentos em todas unidades / número de unidades da amostra	Para este indicador foi verificado se os pacientes disseram corretamente (de acordo com a prescrição) como todos os medicamentos deviam ser usados.

Indicadores	Definição/ propósito	Método de Cálculo	Comentários / limitações
% de prescrições completas	Verificar a qualidade da prática de prescrição, verificando se esta contém as informações mínimas necessárias para que o paciente possa ter o conhecimento adequado de como tomar os medicamentos	% de prescrições completas = número de prescrições completas / número de prescrições revistas x 100 Média Nacional = Σ % de prescrições completas em todas as unidades / número de unidades da amostra	O indicador de % de prescrições completas é o valor médio percentual das prescrições que continham pelo menos dose/ intervalo de tomada (posologia), duração do tratamento e via de administração para cada medicamento. Foi contabilizada como completa somente a prescrição em que todos os medicamentos atendiam a todos os critérios.
Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais	Determinar se os prescritores têm disponíveis as principais fontes de informações terapêuticas de que necessitam na prática diária.	Média Nacional = número de unidades com Lista de medicamentos essenciais / número de unidades da amostra	Foi contabilizado como disponível se a Lista de Medicamentos Essenciais estava presente em algum local da unidade e também foi considerada como resposta positiva a presença de qualquer lista de medicamentos essenciais (municipal, estadual, federal ou da unidade)
Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)	Determinar se os prescritores têm disponíveis as principais fontes de informações terapêuticas de que necessitam na prática diária.	Média Nacional = número de unidades com PTP / número de unidades da amostra	A doença escolhida como traçadora foi a tuberculose por possuir um PTP reconhecido pelo MS e ser de abordagem diagnóstica no nível da atenção básica. Foi contabilizado como disponível se o protocolo estava presente em algum local de fácil acesso da unidade.

Fonte: Adaptado de WHO, 2003.

* CAF = Central de Abastecimento Farmacêutico

i Os indicadores: número médio de medicamentos por prescrição (prescrições revistas); % pacientes com prescrição de anti-infecciosos; % pacientes com prescrição de injeções; % de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais; % medicamentos prescritos pelo nome genérico (DCB ou DCI) foram calculados a partir de dados obtidos da revisão das prescrições arquivadas. Eram requisitadas as receitas médicas dos últimos 12 meses e retirada uma amostra de 30 receitas. Foram revistas 870 prescrições.

ii Os indicadores: número médio de medicamentos por prescrição (pacientes entrevistados); % medicamentos adequadamente rotulados (critério Brasil); medicamentos adequadamente rotulados (critério OMS); % pacientes que sabem como usar os medicamentos foram calculados a partir de dados obtidos em entrevista ao usuário após a saída da farmácia da unidade, onde foram entrevistados 832 usuários.

ANEXO 6.

FORMULÁRIOS DE AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS

FORMULÁRIOS DE PESQUISA SERVIÇOS 1–15

Formulários de Pesquisa		Número de cópias necessárias para:			Número total de cópias necessárias
		Treinamento*	Teste de Campo*	Pesquisa**	
Farmácias/ Dispensários dos Centros de Saúde Públicos					
FP 1	Disponibilidade dos medicamentos principais % medicamentos com data de validade vencida	10	10	30	50
FP 3	Tempo médio de desabastecimento Existência de registros de movimentação de estoque	10	10	30	50
FP 4	Condições adequadas de conservação e de medicamentos	10	10	10	30
FP 6	Número médio de medicamentos por prescrição % medicamentos dispensados ou administrados % medicamentos adequadamente rotulados % pacientes que sabem como usar os medicamentos	10	10	30	50
Centros de Saúde Públicos					
FP 7	Número médio de medicamentos por prescrição % pacientes com prescrição de anti-infecciosos/ injeções % de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais % medicamentos prescritos pelo nome genérico (DCB ou DCI)	10	10	30	50
FP 8	Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP) Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais (Rename)	10	10	30	50
FP 9	% casos traçadores tratados conforme protocolo/ guia de tratamento recomendado	10	10	30	50
Farmácias Privadas/ Drogarias					
FP 10	Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade	10	10	30	50
FP 11	Disponibilidade dos medicamentos principais % medicamentos com data de validade vencida	10	10	30	50
FP 12	Preço dos medicamentos principais	10	10	30	50

Formulários de Pesquisa		Número de cópias necessárias para:			Número total de cópias necessárias
		Treinamento*	Teste de Campo*	Pesquisa**	
Almoxarifados Públicos Estaduais / Municipais					
FP 2	Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público	10	10	10	30
FP 5	Preço do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade para o setor público	10	10	10	30
FP 13	Disponibilidade dos medicamentos principais % medicamentos com data de validade vencida	10	10	15	35
FP 14	Tempo médio de desabastecimento Existência de registros de movimentação de estoque	10	10	15	35
FP 15	Condições adequadas de conservação de medicamentos	10	10	15	35

* Note que cada pesquisador de campo deve receber uma cópia de cada formulário de pesquisa para utilização durante o treinamento e outra cópia de cada formulário para uso durante o teste de campo

** As cópias dos formulários destinadas à pesquisa final não devem ser preenchidas até que os itens específicos de cada localidade tenham sido introduzidos (veja as páginas 29–30 do Manual)

FORMULÁRIO DE PESQUISA 1. FARMÁCIAS/DISPENSÁRIOS DOS CENTROS DE SAÚDE PÚBLICOS

Indicador: Disponibilidade dos medicamentos principais | % medicamentos com data de validade vencida

Estabelecimento: _____ Data: _____

Região: _____ Pesquisador: _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns (grifar as alternativas verificadas)	Apresentações verificadas	Em estoque Sim=1, Não=0	Medicamentos com data de validade vencida nas prateleiras Sim=1, Não=0
[A]	[B]	[C]	[D]
Amoxicilina ou ampicilina oral			
Captopril ou enalapril oral			
Cimetidina ou ranitidina comp			
Dexametasona creme dermatológico			
Diclofenaco ou ibuprofeno comp			
Digoxina comprimido			
Glibenclamida comprimido			
Hidroclorotiazida oral			
Mebendazol oral			
Metronidazol oral			
Neomicina + bacitracina pomada			
Nistatina ou outro como monodroga vaginal			
Paracetamol comp ou gotas			
Sulfametoxazol + trimetoprima oral			
Sulfato ferroso oral			
		[C ¹] = Soma de C =	[D ¹] = Soma de D =
		[C ²] = % em estoque = C ¹ ÷ 15 x 100 =	[D ²] = % vencidos = D ¹ ÷ C ¹ x 100 =
Medicamentos adicionais (opcional)		Em estoque Sim=1, Não=0	Medicamentos com data de validade vencida nas prateleiras Sim=1, Não=0
1. Contraceptivo oral			
2. Preservativo masculino			

A Uma lista de 15 medicamentos relevantes em nível nacional deve ser identificada e impressa previamente nos formulários de pesquisa. Esse processo está descrito nas páginas 29-30 do Manual. Caso sejam escolhidos para a investigação medicamentos para programas específicos de saúde, a tabela opcional para “medicamentos adicionais” pode ser usada e analisada separadamente. Circular as alternativas pesquisadas.

B Anote as apresentações verificadas.

C Escreva “1” se houver disponibilidade do medicamento no estabelecimento em estoque no dia da visita em qualquer quantidade e qualquer dosagem. Escreva “0” se o medicamento não estiver fisicamente disponível. Faça o somatório na célula inferior [C¹]. Calcule a porcentagem em estoque [C²] dividindo o total em estoque [C¹] por 15 e multiplicando por 100.

D Para todos os medicamentos escolhidos encontrados no estoque, verifique se há vencidos ou não. Se qualquer dos medicamentos expirou seu prazo de validade, escreva “1”. Não conte medicamentos com data de validade vencida que tenham sido segregados de forma identificada numa área separada para destruição posterior. Faça o somatório na célula inferior [D¹]. Calcule a porcentagem de vencidos [D²] dividindo o total de vencidos [D¹] pelo total de medicamentos em estoque [C¹] e multiplicando por 100.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 2. ALMOXARIFADOS MUNICIPAIS/ESTADUAIS

Indicador: Diferença média percentual de preço de compra de medicamentos no setor público

Estabelecimento _____
 Município/Estado _____

Data _____
 Pesquisador _____

PRODUTO [A]	NOME (DE MARCA OU GENÉRICO) do produto em estoque mais barato/ FABRICANTE [B]	UNIDADE DE COMPARAÇÃO [C]	NÚMERO DE UNIDADES POR EMBALAGEM [D]	PREÇO PAGO PELA EMBALAGEM [E]	FORNECEDOR (Origem: F / E / M) [F]	DATA DA COMPRA [G]
Amoxicilina comprimido ou cápsulas de 500 mg		comprimido				
Captopril comprimido 25 mg		comprimido				
Ranitidina comprimido 250 mg		comprimido				
Dexametasona creme dermatológico 0,1%		bisnaga				
Ibuprofeno comp 300 mg		comprimido				
Digoxina comprimido 0,25 mg		comprimido				
Glibenclamida comprimido 5 mg		comprimido				
Hidroclorotiazida comprimido 25 mg		comprimido				
Mebendazol comprimido 100mg		comprimido				
Metronidazol comprimido 250 mg		comprimido				
Neomicina + bacitracina pomada 5 mg+250 UI/g		bisnaga				
Nistatina creme vaginal 25.000 UI/g		bisnaga				
Paracetamol comprimido 500 mg		comprimido				

PRODUTO	NOME (DE MARCA OU GENÉRICO) do produto em estoque mais barato/ FABRICANTE	UNIDADE DE COMPARAÇÃO	NÚMERO DE UNIDADES POR EMBALAGEM	PREÇO PAGO PELA EMBALAGEM	FORNECEDOR (Origem: F / E / M)	DATA DA COMPRA
[A]	[B]	[C]	[D]	[E]	[F]	[G]
Sulfametoxazol + trimetoprima comprimido 400 + 80 mg		comprimido				
Sulfato ferroso comprimido 40 mg (Fe3+)		comprimido				
MEDICAMENTO ADICIONAL	NOME (DE MARCA OU GENÉRICO) do produto em estoque mais barato/ FABRICANTE	UNIDADE DE COMPARAÇÃO	NÚMERO DE UNIDADES POR EMBALAGEM	PREÇO PAGO PELA EMBALAGEM	FORNECEDOR (Origem: F/E/M/)	DATA DA COMPRA
Contraceptivo Feminino		cartela				
Preservativo masculino		unidade				

Notas:

[A] Medicamentos chave, pré-impresos no formulário. Para a comparação de preços as apresentação são pré-definidas.

[B] Anotar o nome de marca e o nome do fabricante: p.ex. Capoten/ Novartis ou Captopril G/Ranbaxy. Caso haja mais de uma especialidade, registrar as informações referentes à última entrada, desde que esta tenha ocorrido nos últimos 12 meses.

[C] Unidade de comparação, pré-impressa no formulário define a unidade a ser usada como referência para o cálculo do preço unitário

[D] Anotar o número de unidade a que se refere o preço registrado na coluna [E], p.ex. cx/500, env/10 (caixa com 500 comprimidos; envelope com 10 comprimidos).

[E] Atentar para que muitas unidades de saúde já registram o preço unitário. Anotar o preço referente à quantidade de unidades da coluna [D].

[F] Anotar o fornecedor que procedeu a compra, F para governo federal, E para governo estadual, M para governo municipal.

[G] Anotar a data de entrada no almox.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 3. FARMÁCIAS/DISPENSÁRIOS DOS CENTROS DE SAÚDE PÚBLICOS

Indicador: Tempo médio de desabastecimento | Existência de registro de movimentação de estoque

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns (grifar as alternativas verificadas) [A]	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0 [B]	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque [C]	Número de dias cobertos pela revisão (pelo menos 6 meses) [D]	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D [E]
Amoxicilina ou ampicilina oral				
Captopril ou enalapril oral				
Cimetidina ou ranitidina comp				
Dexametasona creme dermatológico				
Diclofenaco ou ibuprofeno comp				
Digoxina comprimido				
Glibenclamida comprimido				
Hidroclorotiazida oral				
Mebendazol oral				
Metronidazol oral				
neomicina + bacitracina pomada				
Nistatina ou outro monodroga vaginal				
Paracetamol comp ou gotas				
Sulfametoxazol + trimetoprima oral				
Sulfato ferroso oral				

	[B ¹]=Soma de B=		[E ¹]=Soma de E=
	[B ²] = % registros adequados = B ¹ ÷ 15 x 100 =		

[F] = Número médio de dias de desabastecimento = E¹ ÷ B¹ =

Medicamentos adicionais (opcional)	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque	Número de dias cobertos pela revisão	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D
1. Contraceptivo oral				

Notas:

[A] A lista dos 15 medicamentos relevantes e os medicamentos opcionais adicionais escolhidos para o *Formulário de Pesquisa 1* devem ser previamente impressos também neste formulário. Deve-se pesquisar as mesmas alternativas circuladas no formulário 1.

[B] Observe os registros de estoque e anote quais medicamentos possuem registros de estoque que cubram pelo menos 6 dos últimos 12 meses. Faça o somatório total na célula inferior [B¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos com registros de estoque adequados [B²] dividindo o número de medicamentos cujos registros de estoque cubram pelo menos 6 meses [B¹] por 15 e multiplicando por 100.

[C] A revisão deve cobrir os 6-12 últimos meses. Observe os cartões de registro de estoque relativos ao período em revisão. Indique o número de dias que cada medicamento não esteve disponível ou que tenha sido marcado “0” no cartão. Um medicamento deve ser considerado em estoque se qualquer quantidade do medicamento de marca ou genérico estiver disponível.

[D] Escreva o número de dias que realmente foram contemplados na revisão de cada medicamento.

[E] Calcule o número equivalente de dias de desabastecimento por ano para cada medicamento, multiplicando o número de dias em que estava em falta no estoque [C] por 365 e dividindo pelo número de dias cobertos pela revisão [D]. Some o número total de dias em desabastecimento [E¹].

[F] Calcule a média do número de dias de desabastecimento dividindo o número total de dias em desabastecimento [E¹] pelo número total de medicamentos revisados [B¹].

Exemplo:

Principais medicamentos para tratar problemas comuns [A]	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0 [B]	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque [C]	Número de dias cobertos pela revisão [D]	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D [E]
Cotrimoxazol	1	90	180	182.5
Paracetamol	1	30	365	30
Amoxicilina	0			
	[B ¹] = Soma de B = 2			[E ¹] = Soma de E = 212.5
	[B ²] = % registros adequados = B ¹ ÷ 3 x 100 = 66.7			
[F] = Número médio de dias de desabastecimento = E ¹ ÷ B ¹ = 106.25				

FORMULÁRIO DE PESQUISA 3 (AUXILIAR). FARMÁCIAS/DISPENSÁRIOS DOS CENTROS DE SAÚDE PÚBLICOS. TOTALIZAÇÃO DE DIAS ZERADOS

Medicamentos verificados	Períodos de estoque zerado												Total	
	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12		
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

FORMULÁRIO DE PESQUISA 4. FARMÁCIAS/DISPENSÁRIOS DOS CENTROS DE SAÚDE PÚBLICOS

Indicador: Condições adequadas de conservação de medicamentos

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Ítems	Almojarifado Verdadeiro=1, Falso=0 [A]	Área de Dispensação Verdadeiro=1, Falso=0 [B]
1. Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente.		
2. As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização).		
3. O piso, paredes e teto estão em boas condições de conservação.		
4. O local dispõe de um método para controlar a temperatura (e.g. espaço entre o telhado e o teto com pelo menos 3 metros, refrigerador de ar, etc.).		
5. A ventilação é suficiente. Há janelas que possam ser abertas, saídas de ar (respiradouros, exaustores).		
6. Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar (e.g. os vidros das janelas são pintados ou há cortinas para proteger do sol).		
7. A área é livre de umidade (e.g. sem goteiras no telhado ou teto, torneiras, infiltração nas paredes e/ou teto, etc.).		
8. Medicamentos são estocados sem contato direto com o solo e paredes.		
9. Há locais para conservação a frio (geladeiras) com termômetro e mapas para controle de temperatura no estabelecimento.*		
10. Medicamentos são armazenados de forma sistemática (e.g. ordem alfabética, por classe terapêutica ou por ordem de vencimento).		
11. Não há evidências de pestes (insetos ou roedores) no local.		
12. Existe extintores de incêndio sendo o acesso aos mesmos livre e desimpedido e estes estão dentro do prazo de validade da inspeção.		
	[A ¹] = Soma de A =	[B ¹] = Soma de B =
	[A ²] = Pontos = A ¹ ÷ 12 x 100 =	[B ²] = Pontos = B ¹ ÷ 12 x 100 =

Notas:

[A] Escreva “1” se toda a afirmativa for verdadeira para o estoque/ almojarifado e “0” se qualquer parte for falsa. Some o número total de afirmativas verdadeiras [A¹]. Calcule a pontuação para o estoque/ almojarifado [A²] dividindo o somatório de afirmativas verdadeiras [A¹] por 12 e multiplicando por 100.

[B] Escreva “1” se toda a afirmativa for verdadeira para a área/ sala de dispensação e “0” se qualquer parte for falsa. Some o número total de afirmativas verdadeiras [B¹]. Calcule a pontuação para a área/ sala de dispensação [B²] dividindo o somatório de afirmativas verdadeiras [B¹] por 12 (número de afirmativas aplicáveis a cada área de estocagem anotada no formulário) e multiplicando por 100.

*Pode ser necessário procurar em algum outro lugar no estabelecimento para alguns dos itens (e.g. geladeira)

FORMULÁRIO DE PESQUISA 5. ALMOXARIFADOS MUNICIPAIS DE MEDICAMENTOS

Indicador: Valor do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade no setor público.

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Medicamento/DCI e Forma farmacêutica de apresentação [A]	Número de unidades necessárias para o tratamento completo [B]	Preço da unidade (um frasco, comprimido, ou cápsula) [C]	Custo total do tratamento [D] = B x C	Número equivalente de dias de salário [G] = D ÷ E	Razão entre o custo do tratamento e uma referência opcional [H] = D ÷ F [H]
Pneumonia moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos:				[G ¹] =	[H ¹] =
Tratamento de escolha para crianças <5:				[G ²] =	[H ²] =
Outra condição adulto: hipertensão moderada a grave sem lesão órgão alvo (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos:				[G ³] =	[H ³] =
Outra condição criança: asma moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para crianças <5:				[G ⁴] =	[H ⁴] =
[E] = Salário mínimo diário (divida o salário mínimo mensal por 30) = 240/30 = 8					
[F] = Referência opcional: SM Estadual = _____ =/30 =					

Notas:

[A] Utilizando protocolos de tratamento de referência, identifique em nível nacional e imprima previamente nos formulários a forma farmacêutica recomendada no tratamento de escolha para pneumonia moderada e outra doença importante (e.g. malária em países africanos) em adultos e crianças menores de cinco anos. Não inclua medicamentos para alívio sintomático, como por exemplo para febre ou tosse.

[B] O número de unidades de cada medicamento necessário pela duração do tratamento (baseado em protocolos de tratamento de referência) devem ser identificados e impressos previamente nos formulários de pesquisa.

[C] Escreva para cada medicamento, em moeda local, o preço unitário ou o preço cobrado aos pacientes pelo estabelecimento para cada medicamento. O medicamento de marca ou seu genérico correspondente de menor preço deve ser utilizado. Caso se pague um preço fixo pelos medicamentos fornecidos ao paciente, essa quantia deve ser anotada como o preço do medicamento. Anote "0" se os medicamentos forem fornecidos gratuitamente. Inclua o preço de seringas, agulhas e água de injeção ou outros componentes essenciais à administração quando for o caso.

[D] Calcule o custo total do tratamento [D] multiplicando o número de unidades necessárias [B] pelo preço unitário [C]. Somente um medicamento (antibiótico) deve ser utilizado para calcular o custo do tratamento e não uma combinação de

medicamentos. Caso os pacientes paguem um preço fixo pelo curso do tratamento, essa quantia deve ser anotada como o preço total do tratamento.

[E] No nível nacional, identifique e imprima previamente no formulário o salário mínimo diário. Se for conhecido o salário mínimo semanal, divida-o por 7 para obter o salário mínimo diário. Caso se conheça o salário mínimo mensal, divida-o por 30 para obter o salário mínimo diário.

[F] No nível nacional, um segundo parâmetro de referência, como a linha de pobreza, o valor da cesta básica, ou outro que seja considerado relevante, pode ser escolhido e impresso previamente no formulário.

[G] Calcule o número de dias de salário necessários para pagar o tratamento dividindo o custo do tratamento [D] pelo salário mínimo diário [E].

[H] Calcule a razão entre o custo do tratamento e o parâmetro opcional de referência dividindo o custo do tratamento [D] pelo parâmetro opcional [F].

Exemplo:

Medicamento/ DCI e Forma farmacêutica de apresentação [A]	Número de unidades necessárias para o tratamento completo [B]	Preço da unidade (um frasco, comprimido, ou cápsula) [C]	Custo total do tratamento [D] = B x C [D]	Número equivalente de dias de salário [G] = D ÷ E [G]	Razão entre o custo do tratamento e uma referência opcional [H] = D ÷ F [H]
Pneumonia moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos: Penicilina Procaína: 1g 1 mill UI	3 injeções	280 (injeção mais seringa)	840	11.2	17
Tratamento de escolha para crianças <5: Amoxicilina: 25 mg/ml suspensão em frasco de 100 ml	1 frasco	220 por frasco	220	2.93	4.5
[E] = Salário mínimo diário (divida o salário mínimo mensal por 30) = 75					
[F] = Referência opcional: Linha da pobreza (renda anual de 18000) ÷ 365 = 18000 ÷ 365 = 49.3					

FORMULÁRIO DE PESQUISA 6. FARMÁCIAS/DISPENSÁRIOS DOS CENTROS DE SAÚDE PÚBLICOS

Indicadores: Número médio de medicamentos por prescrição. % medicamentos prescritos, dispensados ou administrados. % medicamentos adequadamente rotulados. % pacientes que sabem como usar os medicamentos. % prescrições completas.

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Sexo do(a) Paciente M/F	No de medicamentos por prescrição	No de medicamentos dispensados ou administrados	No de medicamentos adequadamente rotulados	Prescrição completa Sim=1, Não=0	Paciente sabe como usar medicamentos Sim=1, Não=0	Idade do paciente (anos)	Escolaridade do paciente ou cuidador
[A]	[B]	[C]	[D]	[E]	[F]	[G]	[H]
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
[A ¹] = Total de casos =	[B ¹] = Soma de B =	[C ¹] = Soma de C =	[D ¹] = Soma de D =	[E ¹] = Soma de D =	[F ¹] = Soma de E =	[G ¹] = Soma de F =	[H ⁰] = Soma de analfabetos ou EF inc. =
[A ²] = Total de mulheres =	[B ²] = Número médio de medicamentos = B ¹ ÷ A ¹ =	[C ²] = % dispensados = C ¹ ÷ B ¹ x 100 =	[D ²] = % adequadamente rotulados = D ¹ ÷ C ¹ x 100 =	[E ²] = % prescrições completas = D ¹ ÷ C ¹ x 100 =	[F ²] = % que sabe como usar medicamentos = E ¹ ÷ A ¹ x 100 =	[G ²] = Média da idade = [G ¹]/30 =	[H ¹] = Soma EF = [H ²] = Soma EM = [H ³] = NS ou mais =
[A ³] = % mulheres = A ² ÷ A ¹ x 100 =							

Notas:

Explique o objetivo do estudo e solicite autorização para a abordagem. Descartar se o abordado não for o paciente referente à receita ou seu cuidador.

[A] Entreviste 30 pacientes que estejam saindo da farmácia/ área de dispensação. Anote o número de casos [A¹] e o número de mulheres [A²]. Calcule a porcentagem de mulheres dividindo o número total de mulheres [A²] pelo número total de casos [A¹] e multiplicando por 100.

[B] Anote o número de medicamentos (DCI, entidade química, genérico) prescritos para cada paciente. Combinação de fármacos numa mesma unidade farmacêutica conta como um medicamento. Some o número de medicamentos prescritos para todos os pacientes [B¹]. Calcule o número médio de medicamentos prescritos [B²] dividindo o número de medicamentos prescritos [B¹] pelo número de casos [A¹].

[C] Anote o número de medicamentos dispensados ou administrados para cada paciente. Some o número total [C¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos dispensados [C²] dividindo o número de medicamentos fornecidos a todos os pacientes [C¹] pelo número total de medicamentos prescritos [B¹] e multiplicando por 100.

[D] Anote o número de medicamentos rotulados com pelo menos denominação genérica do medicamento, fabricante, lote, concentração ou potência e validade. Conte somente os medicamentos que atendam ambos os critérios. Some o número total [D¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos adequadamente rotulados [D²] dividindo o número total de medicamentos adequadamente rotulados [D¹] pelo número total de medicamentos dispensados [C¹] e multiplicando por 100.

[E] Anote o número de prescrições que contém pelo menos dose/ intervalo de tomada, (posologia), duração do tratamento e via de administração para cada medicamento. Conte somente se todos os medicamentos atenderem todos os critérios. Some o número total [E¹]. Calcule a porcentagem de prescrições completas [D²] dividindo o número total de medicamentos adequadamente rotulados [D¹] pelo número total de medicamentos dispensados [C¹] e multiplicando por 100.

[F] Determine se o paciente sabe como usar todos os medicamentos dispensados. Escreva “1” somente se o paciente puder dizer corretamente (de acordo com a prescrição) como todos os medicamentos devem ser usados e “0” caso contrário. Some o total [E¹]. Calcule a porcentagem de pacientes que sabem como usar todos os medicamentos [E²] dividindo o número total dos que sabem como usar todos os medicamentos [E¹] pelo número total de entrevistados [A¹] e multiplicando por 100.

[G] Pergunte a idade do paciente. Some e divida por 30.

[H] Calcule o número de pacientes ou cuidadores (quando paciente for menor de 12 ou incapaz para o autocuidado) em cada nível de escolaridade: A = Analfabeto ou Ensino Fundamental incompleto; F= Ensino Fundamental Completo; M = Ensino Médio completo; S = Ensino Superior completo ou mais; I = Ignorado ou não informado

FORMULÁRIO DE PESQUISA 7. CENTRO DE SAÚDE PÚBLICO: USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Formulário dos Indicadores de práticas de prescrição

Indicadores: Número médio de medicamentos por prescrição. % de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais. % pacientes com prescrições de anti-infecciosos/ injeções. % medicamentos prescritos pela denominação genérica (DCB ou DCI).

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Sexo do(a) Paciente M/F	Número de medicamentos prescritos	Anti-infecciosos prescritos Sim=1, Não=0	Injeções prescritas Sim=1, Não=0	Número de medicamentos prescritos na Lista de Medicamentos Essenciais	Número de medicamentos prescritos por nome genérico (DCB/DCI)
[A]	[B]	[C]	[D]	[E]	[F]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
[A ¹] = Total de casos =	[B ¹] = Soma de B =	[C ¹] = Soma de C =	[D ¹] = Soma de E =	[E ¹] = Soma de E =	[F ¹] = Soma de F =
[A ²] = Total de mulheres =	[B ²] = Número médio de medicamentos	[C ²] = % anti-infecciosos prescritos = C ¹	[D ²] = % injeções prescritas = D ¹	[E ²] = % LME = E ¹	[F ²] = % DCI = F ¹ ÷
[A ³] = % mulheres = B ² ÷ B ¹ x 100 =	= C ¹ ÷ A ¹ =	÷ A ¹ x 100 =	÷ A ¹ x 100 =	÷ B ¹ x 100 =	B ¹ x 100 =

Notas:

Das prescrições arquivadas, selecione 30 pacientes atendidos nos últimos 12 meses (R = amostragem retrospectiva). Se não houver arquivo disponível, selecione 30 pacientes que estejam com tratamento em curso (P = amostragem prospectiva). Processo de amostragem descrito nas páginas 27–28 do Manual.

[A] Anote o número de casos [A¹] e o número de mulheres [A²]. Calcule a porcentagem de mulheres dividindo o número total de mulheres [A²] pelo número total de casos [A¹] e multiplicando por 100.

[B] Anote o número de medicamentos (entidade química, DCI/DCB, nome genérico) prescritos. Combinação de fármacos numa mesma unidade farmacêutica conta como um medicamento. Desconsiderar produtos de preparação caseira, como chás. Some o número total de medicamentos prescritos [B¹]. Calcule o número médio de medicamentos prescritos [B²] dividindo o número de medicamentos prescritos [B¹] pelo número de casos [B¹].

[C] Escreva “1” se qualquer anti-infeccioso foi prescrito para o paciente (excluindo tuberculostáticos e hanseniosstáticos) e “0” caso contrário. Some o total de casos que receberam anti-infecciosos [C¹]. Calcule a porcentagem de casos com anti-infecciosos [C²] dividindo o número de casos com anti-infecciosos [C¹] pelo número de casos [B¹] e multiplicando por 100.

[D] Escreva “1” se qualquer injeção foi prescrita para o paciente e “0” caso contrário. Some o total de casos que receberam injeções [D¹]. Calcule a porcentagem de casos que receberam injeções [D²] dividindo o número de casos com injeções [D¹] pelo número total de casos [B¹] e multiplicando por 100.

[E] Anote o número de medicamentos prescritos que estejam na Lista de Medicamentos Essenciais (Rename) nacional. Some o número total de medicamentos prescritos na Rename [E¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos prescritos na Rename [E²] dividindo o número de medicamentos prescritos que estejam na Rename [E¹] pelo número total de medicamentos prescritos [B¹] e multiplicando por 100.

[F] Anote o número de medicamentos prescritos pela DCI ou DCB (nome genérico). Some o número total de medicamentos prescritos pela DCI ou DCB [F¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos prescritos pela DCI ou DCB [F²] dividindo o número de medicamentos prescritos pela DCI ou DCB [F¹] pelo número de medicamentos prescritos [B¹] e multiplicando por 100.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 8. CENTRO DE SAÚDE PÚBLICO: INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Indicadores: Disponibilidade de Protocolos Terapêuticos Padrão (PTP)

Disponibilidade da Lista de Medicamentos Essenciais

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Protocolo Terapêutico Padrão (PTP) disponível	Sim=1, Não=0, Não Avaliado (X) [A]		
	Existe	UBS	Consultório
PTP para pneumonia (como parte de uma publicação combinada de PTPs ou um documento específico para a doença com PTP)			
PTP para _em definição_____ (como parte de uma publicação combinada de PTPs ou um documento específico para a doença com PTP)			
[A ¹] =Ambos PTPs estão presentes =			
Lista de Medicamentos Essenciais (LME) atualizada nos últimos 5 anos disponível	Sim=1, Não=0, Não Avaliado (X) [B]		
	Existe	UBS	Consultório
LME nacional (Rename)			
LME Estadual			
LME Municipal			
LME específica para o estabelecimento			
[B ¹] =pelo menos uma LME atualizada está presente =			

Notas:

[A] Identifique em nível nacional e imprima previamente no formulário o segundo PTP requerido. Deve ser referente a uma doença importante na região, por exemplo malária na África. Verifique se há uma cópia de cada um dos PTPs como parte de uma publicação combinada de PTPs ou como um documento específico para a doença. Escreva “1” se o estabelecimento puder apresentar uma cópia do documento, “0” se não puder e “X” se a avaliação não tiver sido possível. Se ambos PTPs estiverem presentes, escreva “1” em [A¹] do contrário escreva “0”.

[B] Escreva “1” nas células laterais relativas a cada tipo de LME que esteja tanto fisicamente presente no estabelecimento quanto atualizada nos últimos 5 anos. Avaliar 1 consultório (sala de atendimento), escolhido segundo a melhor conveniência. Se o estabelecimento não puder apresentar o documento, ou fizer mais de 5 anos desde sua última atualização, escreva “0”. Se qualquer lista atualizada estiver disponível, escreva “1” em [B¹], do contrário escreva “0”. Escreva “X” na coluna correspondente se a avaliação não tiver sido possível em qualquer dos locais indicados.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 9. CENTRO DE SAÚDE PÚBLICO

Indicador: % de casos traçadores tratados conforme protocolo/guia de tratamento recomendado

Estabelecimento _____
Região _____

Data _____
Pesquisador _____

Condições traçadoras e medicamentos prescritos [A]	Uso de medicamentos por caso Sim=1, Não=0 [B]										Número total de casos [C]	Número de casos com prescrição de medicamentos [D]	% de casos com prescrição de medicamentos [E] = D ÷ C x 100 [E]
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
Diarréia em crianças menores de 5 anos de idade													
TRO													
Antibiótico													
Antidiarréico e/ou antiespasmódico													
Pneumonia branda/moderada em crianças menores de 5 anos de idade													
[A ¹] antibiótico de 1ª linha no PTP nacional: _____													
Qualquer antibiótico de 1ª linha													
>1 antibiótico prescrito													
Infecção respiratória aguda (IVAS) (exceto pneumonia) em pacientes de qualquer idade													
Qualquer antibiótico													
[A²] Condição traçadora opcional 1: Hipertensão arterial													
[A²] Condição traçadora opcional 2:													

Notas:

[A] No nível nacional, identifique e imprima previamente no formulário o(s) antibiótico(s) de primeira linha mencionados no PTP nacional para pneumonia [A¹]. Se os dados sobre o tratamento de outras condições forem desejados, imprima previamente no formulário as condições traçadoras opcionais [A²] e os medicamentos que serão usados para aferir se as práticas são as recomendadas ou não.

[B] Dos prontuários de pacientes ambulatoriais adultos ou pediátricos, selecione 10 pacientes que se enquadrem em cada condição desejada. Se possível, escolha somente casos de único diagnóstico. Escreva “1” ou “0” para cada caso selecionado para indicar se o medicamento alvo foi prescrito ou não.

[C] Some o número total de casos em cada linha.

[D] Some o número total de casos em que o medicamento alvo tenha sido prescrito em cada linha.

[E] Para cada linha, calcule a porcentagem de pacientes que receberam cada medicamento [E] dividindo o número total de casos em que foi prescrito cada medicamento [D] pelo número total de casos [C] e multiplicando por 100.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 10. FARMÁCIAS PRIVADAS/DROGARIAS

Indicador: Capacidade de pagamento do tratamento de adultos e crianças menores de cinco anos de idade

Estabelecimento _____
Região _____

Data _____
Pesquisador _____

Medicamento/ DCI e Forma farmacêutica de apresentação [A]	Número de unidades necessárias para o tratamento completo [B]	Preço da unidade (um frasco, comprimido, ou cápsula) [C]	Custo total do tratamento [D] = B x C [D]	Número equivalente de dias de salário [G] = D ÷ E [G]	Razão entre o custo do tratamento e uma referência opcional [H] = D ÷ F [H]
Pneumonia moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos:				[G ¹] =	[H ¹] =
Tratamento de escolha para crianças <5:				[G ²] =	[H ²] =
Outra condição adulto: hipertensão moderada a grave sem lesão órgão alvo (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos:				[G ³] =	[H ³] =
Outra condição criança <5: asma moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para crianças <5:				[G ⁴] =	[H ⁴] =
[E] = Salário mínimo diário (divida o salário mínimo mensal por 30) =					
[F] = Referência opcional: _____ =					

Notas:

[A] O tratamento de escolha para pneumonia e outra condição selecionados para o Formulário de Pesquisa 5 também devem ser impressos previamente nesse formulário.

[B] O número de unidades de cada medicamento necessário pela duração do tratamento identificados para o Formulário de Pesquisa 5 também devem ser impressos previamente nesse formulário.

[C] Escreva cada medicamento, em moeda local, o preço unitário ou o preço cobrado aos pacientes pelo estabelecimento para. O medicamento de marca ou seu genérico correspondente de menor preço deve ser utilizado. Inclua o preço de seringas, agulhas e água de injeção ou outros componentes essenciais à administração ao preço da unidade, quando for o caso.

[D] Calcule o custo total do tratamento [D] multiplicando o número de unidades necessárias [B] pelo preço unitário [C]. Somente um medicamento (antibiótico) deve ser utilizado para calcular o custo do tratamento e não uma combinação de medicamentos.

[E] O salário mínimo diário identificado para o Formulário de Pesquisa 5 também deve ser impresso previamente nesse formulário

[F] O segundo parâmetro de referência identificado para o Formulário de Pesquisa 5 também deve ser impresso previamente nesse formulário.

[G] Calcule o número de dias de salário necessários para pagar o tratamento dividindo o custo do tratamento [D] pelo salário mínimo diário [E].

[H] Calcule a razão entre o custo do tratamento e o parâmetro opcional de referência dividindo o custo do tratamento [D] pelo parâmetro opcional [F].

EXEMPLO:

Medicamento/DCI e Forma farmacêutica de apresentação [A]	Número de unidades necessárias para o tratamento completo [B]	Preço da unidade (um frasco, comprimido, ou cápsula) [C]	Custo total do tratamento $[D] = B \times C$ [D]	Número equivalente de dias de salário $[G] = D \div E$ [G]	Razão entre o custo do tratamento e uma referência opcional $[H] = D \div F$ [H]
Pneumonia moderada (sem hospitalização):					
Tratamento de escolha para adultos: Penicilina Procaína: 1g 1 mil UI	3 injeções	280 (injeção mais seringa)	840	11.2	17
Tratamento de escolha para crianças <5: Amoxicilina: 25 mg/ml suspensão em frasco de 100 ml	1 frasco	220 por frasco	220	2.93	4.5
[E] = Salário mínimo diário (divida o salário mínimo mensal por 30) = 75					
[F] = Referência opcional: Linha da pobreza(renda anual de 18000) ÷ 365 = 18000 ÷ 365 = 49.3					

FORMULÁRIO DE PESQUISA 11. FARMÁCIAS PRIVADAS/DROGARIAS

Indicador: Disponibilidade dos medicamentos principais | % medicamentos com data de validade vencida

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns (grifar as alternativas verificadas)	Apresentações verificadas	Em estoque Sim=1, Não=0
[A]	[B]	[C]
Amoxicilina ou ampicilina oral		
Captopril ou enalapril oral		
Cimetidina ou ranitidina comp		
Dexametasona creme dermatológico creme dermatológico		
Diclofenaco ou ibuprofeno comp		
Digoxina comprimido		
Glibenclamida comprimido		
Hidroclorotiazida oral		
Mebendazol oral		
Metronidazol oral		
neomicina + bacitracina pomada		
Nistatina ou outro monodroga vaginal		
Paracetamol comp ou gotas		
Sulfametoxazol + trimetoprima oral		
Sulfato ferroso oral		
		[C ¹] = Soma de C =
		[C ²] = % em estoque = $C^1 \div 15 \times 100 =$
Medicamentos adicionais (opcional)		Em estoque: Sim=1, Não=0
1. Contraceptivo oral		

Notas:

[A] A lista dos 15 medicamentos e dos medicamentos adicionais opcionais identificados para o Formulário de Pesquisa 1 também devem ser previamente impressas nesse formulário. Deve-se pesquisar as mesmas alternativas circuladas no formulário 1.

[B] Anote as apresentações verificadas.

[C] Escreva “1” se houver disponibilidade do medicamento no estabelecimento em estoque no dia da visita em qualquer quantidade e qualquer dosagem. Escreva “0” se o medicamento não estiver fisicamente disponível. Faça o somatório na célula inferior [C¹]. Calcule a porcentagem em estoque [C²] dividindo o total em estoque [C¹] por 15 e multiplicando por 100.

[D] Para todos os medicamentos escolhidos encontrados no estoque, verifique se há vencidos ou não. Se qualquer dos medicamentos expirou seu prazo de validade, escreva “1”. Não conte medicamentos com data de validade vencida que tenham sido segregados numa área separada para destruição posterior. Faça o somatório na célula inferior [D¹]. Calcule a porcentagem de vencidos [D²] dividindo o total de vencidos [D¹] pelo total de medicamentos em estoque [C¹] e multiplicando por 100.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 12. FARMÁCIAS PRIVADAS/DROGARIAS

Indicador: Percentual de economia entre o menor e o maior preço observados.

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns [A]	Forma farmacêutica, concentração e unidade (eg. para amoxicilina: 25 mg/ml suspensão em frasco de 100 ml) [B]	Preço mais baixo pago pela farmácia [C]	Preço mais baixo pago pelo paciente [D]
Amoxicilina ou ampicilina oral			
Captopril ou enalapril oral			
Cimetidina ou ranitidina comp			
Dexametasona creme dermatológico creme dermatológico			
Diclofenaco ou ibuprofeno comp			
Digoxina comprimido			
Glibenclamida comprimido			
Hidroclorotiazida oral			
Mebendazol oral			
Metronidazol oral			
Neomicina + bacitracina pomada			
Nistatina ou outra monodroga vaginal			
Paracetamol comp ou gotas			
Sulfametoxazol + trimetoprima oral			
Sulfato ferroso oral			
Medicamentos adicionais (opcional)	Forma farmacêutica, concentração e unidade	Preço mais baixo pago pela farmácia	Preço mais baixo pago pelo paciente
1. Contraceptivo oral			

Notas:

[A] A lista dos 15 medicamentos relevantes e os medicamentos opcionais adicionais escolhidos para o Formulário de Pesquisa 1 devem ser previamente impressos também neste formulário.

[B] A forma farmacêutica, concentração e unidade comumente dispensada de cada medicamento escolhido identificadas para o Formulário de Pesquisa 2 também devem ser impressos previamente nesse formulário, incluindo seringas, agulhas e água de injeção ou outros componentes essenciais à administração quando for o caso.

[C] Para cada medicamento disponível, determinar o preço mais baixo, em moeda local, pago pelo estabelecimento para a forma farmacêutica, concentração e unidade selecionada. O medicamento de marca ou seu genérico correspondente de menor preço deve ser utilizado. Se o dado não estiver disponível, escreva ND.

[D] Para cada medicamento disponível, determinar o preço mais baixo, em moeda local, pago diretamente pelo paciente para a forma farmacêutica, concentração e unidade selecionadas. O medicamento de marca ou seu genérico correspondente de menor preço deve ser utilizado.

FORMULÁRIO DE PESQUISA 13. ALMOXARIFADOS CENTRAIS/REGIONAIS/DISTRITAIS QUE SUPREM O SETOR PÚBLICO

Indicador: Disponibilidade dos medicamentos principais | % medicamentos com data de validade vencida

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns (grifar as alternativas verificadas)	Apresentações verificadas	Em estoque Sim=1, Não=0	Medicamentos com data de validade vencida nas prateleiras Sim=1, Não=0
[A]	[B]	[C]	[D]
Amoxicilina ou ampicilina oral			
Captopril ou enalapril oral			
Cimetidina ou ranitidina comp			
Dexametasona creme dermatológico			
Diclofenaco ou ibuprofeno comp			
Digoxina comprimido			
Glibenclamida comprimido			
Hidroclorotiazida oral			
Mebendazol oral			
Metronidazol oral			
Neomicina + bacitracina pomada			
Nistatina ou outra monodroga vaginal			
Paracetamol comp ou gotas			
Sulfametoxazol + trimetoprima oral			
Sulfato ferroso oral			
		[C ¹] = Soma de C =	[D ¹] = Soma de D =
		[C ²] = % em estoque = C ¹ ÷ 15 x 100 =	[D ²] = % vencidos = D ¹ ÷ C ¹ x 100 =
Medicamentos adicionais (opcional)		Em estoque Sim=1, Não=0	Medicamentos com data de validade vencida nas prateleiras Sim=1, Não=0
1. Contraceptivo oral			

FORMULÁRIO DE PESQUISA 14. ALMOXARIFADOS CENTRAIS/REGIONAIS/DISTRITAIS QUE SUPREM O SETOR PÚBLICO

Indicadores: Tempo médio de desabastecimento Z Existência de registros de movimentação de estoque

Estabelecimento _____ Data _____
 Região _____ Pesquisador _____

Principais medicamentos para tratar problemas comuns (grifar as alternativas verificadas)	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque	Número de dias cobertos pela revisão (pelo menos 6 meses)	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D
[A]	[B]	[C]	[D]	[E]
Amoxicilina ou ampicilina oral				
Captopril ou enalapril oral				
Cimetidina ou ranitidina comp				
Dexametasona creme dermatológico				
Diclofenaco ou ibuprofeno comp				
Digoxina comprimido				
Glibenclamida comprimido				
Hidroclorotiazida oral				
Mebendazol oral				
Metronidazol oral				
neomicina + bacitracina pomada				
Nistatina ou outro monodroga vaginal				
Paracetamol comp ou gotas				
Sulfametoxazol + trimetoprima oral				
Sulfato ferroso oral				
	[B ¹]=Soma de B=			[E ¹]=Soma de E=
	[B ²] = % registros adequados = B ¹ ÷ 15 x 100 =			
[F] = Número médio de dias de desabastecimento = E ¹ ÷ B ¹ =				
Medicamentos adicionais (opcional)	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque	Número de dias cobertos pela revisão	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D
1. Contraceptivo oral				

Notas:

[A] A lista dos 15 medicamentos relevantes e os medicamentos opcionais adicionais escolhidos para o *Formulário de Pesquisa 1* devem ser previamente impressos também neste formulário. Deve-se pesquisar as mesmas alternativas circuladas no formulário 1.

[B] Observe os registros de estoque e anote quais medicamentos possuem registros de estoque que cubram pelo menos 6 dos últimos 12 meses. Faça o somatório total na célula inferior [B¹]. Calcule a porcentagem de medicamentos com registros de estoque adequados [B²] dividindo o número de medicamentos cujos registros de estoque cubram pelo menos 6 meses [B¹] por 15 e multiplicando por 100.

[C] A revisão deve cobrir os 6-12 últimos meses. Observe os cartões de registro de estoque relativos ao período em revisão. Indique o número de dias que cada medicamento não esteve disponível ou que tenha sido marcado “0” no cartão. Um medicamento deve ser considerado em estoque se qualquer quantidade do medicamento de marca ou genérico estiver disponível.

[D] Escreva o número de dias que realmente foram contemplados na revisão de cada medicamento.

[E] Calcule o número equivalente de dias de desabastecimento por ano para cada medicamento, multiplicando o número de dias em que estava em falta no estoque [C] por 365 e dividindo pelo número de dias cobertos pela revisão [D]. Some o número total de dias em desabastecimento [E¹].

[F] Calcule a média do número de dias de desabastecimento dividindo o número total de dias em desabastecimento [E¹] pelo número total de medicamentos revisados [B¹].

Exemplo:

Principais medicamentos para tratar problemas comuns [A]	Registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses Sim=1, Não=0 [B]	Colete os dados somente dos medicamentos com registros cobrindo pelo menos 6 dos últimos 12 meses		
		Número de dias em falta no estoque [C]	Número de dias cobertos pela revisão [D]	Número equivalente de dias em falta por ano [E] = C x 365 ÷ D [E]
Cotrimoxazol	1	90	180	182.5
Paracetamol	1	30	365	30
Amoxicilina	0			
	[B ¹] = Soma de B = 2			[E ¹] = Soma de E = 212.5
	[B ²] = % registros adequados = B ¹ ÷ 3 x 100 = 66.7			
[F] = Número médio de dias de desabastecimento = E ¹ ÷ B ¹ = 106.25				

FORMULÁRIO DE PESQUISA 14 (AUXILIAR). ALMOXARIFADOS CENTRAIS/REGIONAIS/ DISTRITAIS QUE SUPREM O SETOR PÚBLICO. TOTALIZAÇÃO DE DIAS ZERADOS

Medicamentos verificados	Períodos de estoque zerado												Total	
	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12		
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

FORMULÁRIO DE PESQUISA 15. ALMOXARIFADOS CENTRAIS/REGIONAIS/ DISTRITAIS QUE SUPREM O SETOR PÚBLICO

Indicador: Condições adequadas de conservação de medicamentos

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Ítems	Almoxarifado Verdadeiro=1, Falso=0 [A]
1. Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente.	
2. As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização).	
3. O piso, paredes e teto estão em boas condições de conservação.	
4. O local dispõe de um método para controlar a temperatura (e.g. espaço entre o telhado e o teto em climas quentes, refrigerador de ar, etc.).	
5. A ventilação é suficiente. Há janelas que possam ser abertas, saídas de ar (respiradouros, exaustores).	
6. Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar (e.g. os vidros das janelas são pintados ou há cortinas para proteger do sol).	
7. A área é livre de umidade (e.g. sem goteiras no telhado ou teto, torneiras, infiltração nas paredes e/ou teto, etc.).	
8. Medicamentos são estocados sem contato direto com o solo e paredes.	
9. Há locais para conservação a frio (geladeiras) com termômetro e mapas para controle de temperatura no estabelecimento.*	
10. Medicamentos são armazenados de forma sistemática (e.g. ordem alfabética, por classe terapêutica ou por ordem de vencimento).	
11. Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.) bem como registros de sua execução, e não há evidências de pestes (insetos ou roedores) no local.	
12. Existe equipamento de segurança para combater incêndios. O acesso a extintores e mangueiras está livre, e estes estão dentro do prazo de validade da inspeção.	
	[A ¹] = Soma de A =
	[A ²] = Pontos = A ¹ ÷ 12 x 100 =

Notas:

[A] Escreva “1” se toda a afirmativa for verdadeira para o almoxarifado e “0” se qualquer parte for falsa. Some o número total de afirmativas verdadeiras [A¹]. Calcule a pontuação para o estoque/almoxarifado [A²] dividindo o somatório de afirmativas verdadeiras [A¹] por 12 e multiplicando por 100.

ANEXO 7.

FORMULÁRIO PESQUISA DOMICILIAR DE ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS

PERFIL DO CONGLOMERADO: PESQUISA DOMICILIAR SOBRE ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS

Nome unidade pública de saúde de referência: _____

Localização: _____

Distância da unidade pública de saúde de referência (Marque 1 opção):

- < 5 quilômetros
 5 - 10 quilômetros
 > 10 quilômetros

Número do Domicílio

Indique a situação do domicílio abordado (X – Incluído no estudo; R = Recusou; V = ninguém em casa ou casa vazia)

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

Tipo de unidade/ serviço disponível num raio de 1 quilômetro da casa investigada

Marque todos os que se aplicam:

- clínica privada
 farmácia comercial
 outra unidade pública de saúde ou farmácia/ dispensário pública

Tipo de moradia

Pergunte se o domicílio dispõe de:

(Seja cuidadoso, de forma a evitar embarçar o respondente.)

- energia elétrica
 água encanada dentro da casa
 banheiro próprio

Marque 1(Sim) ou 0(Não) para indicar se alguém da família possui:

Tipo de bem	0 ou 1
Telefone celular	
Telefone fixo	
Televisão	
Geladeira	
Máquina de lavar roupa	
Máquina de lavar louça	
Rádio	
Carro	
Freezer	
Computador	

FORMULÁRIO PARA PESQUISA DOMICILIAR: ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS

Estabelecimento _____

Data _____

Região _____

Pesquisador _____

Pergunte se qualquer pessoa no domicílio teve alguma doença aguda nas duas últimas semanas. Se sim, complete o Formulário. Se mais de uma pessoa esteve doente, anote as informações sobre a pessoa mais jovem. Exclua os casos de internação hospitalar ou os que estejam usando medicação para doenças crônicas. Se ninguém tiver ficado adoecido durante as duas últimas semanas, vá para o próximo domicílio.

Distância entre o domicílio e o estabelecimento de saúde pesquisado: até 5 km 5–10km mais de 10km

1. Sexo da pessoa que esteve doente: Masculino Feminino

2. Idade (em anos) da pessoa que esteve doente: menos de 5 5–15 16–54 55–64 65 e mais

3. Quais foram os sintomas da pessoa? (Marque todas as alternativas aplicáveis)

Tosse/ nariz entupido Febre/ dor de cabeça Sede/ sudorese Não sabe
 ou escorrendo/ dor de garganta/ dor de ouvido Diarréia/ vômitos Letargia/ insônia/ falta de apetite Outros _____

4. O que foi feito? (Marque todas as alternativas aplicáveis)

Nada Foi num ambulatório de igreja ou templo Usou sobra de medicamento
 Consultou um(a) curandeiro(a) ou de ONG Decidiu sozinho que medicamento comprar
 Foi numa unidade pública de saúde Foi numa farmácia privada/ drogaria Procurou conselho de amigos/ familiares Outro

5. Foi recomendado ou usado algum remédio para tratar a doença? Sim Não (se não, vá para o item 11)

6. Se qualquer medicamento foi recomendado ou usado para tratar a enfermidade:

Liste todos os medicamentos (incluindo da cultura popular, como chás) que foram recomendados ou usados. Se o informante não conseguir lembrar, pergunte se há medicamentos sobrando que possam ser mostrados a você. (Liste um por linha)	Quem aconselhou o paciente a usar o medicamento? 1. Amigo(a) / Familiar / por conta própria 2. Médico / Dentista 3. Outro, especificar (Escreva o número)	Onde cada medicamento foi obtido?		Quantia gasta pela pessoa em cada medicamento em Reais (escreva “0” se gratuito, e “NS” se não souber)
		0. Não foi obtido 1. Curandeiro 2. Farmácia de unidade pública 3. Unidade privada de saúde 4. “Farmácia popular” 5. Ambulatório ou hospital de entidade religiosa/ ONG	6. Farmácia/ Drogaria Privada 7. Outro tipo de estabelecimento comercial 8. Amigos/ Família 9. Já possuía 10. Outros, especificar: _____	
		Quantidade prescrita por médico/dentista	(Escreva o número)	

7. Qual foi a quantia total gasta em medicamentos para essa enfermidade? [A] =

8. Conseguiu obter todos os medicamentos receitados pelo médico (ou dentista)? <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Alguns <input type="checkbox"/> Nenhum	
9. Se nem todos os medicamentos receitados foram obtidos, porque não? (Marque todas as alternativas aplicáveis)	
<input type="checkbox"/> Os preços eram muito altos	<input type="checkbox"/> O(a) curandeiro(a) não dispunha de todos os medicamentos
<input type="checkbox"/> Não tinha dinheiro suficiente	<input type="checkbox"/> Não havia todos os medicamentos no(a):
<input type="checkbox"/> Foram prescritos muitos medicamentos	<input type="checkbox"/> Centro de saúde público
<input type="checkbox"/> Achou que nem todos os medicamentos eram necessários	<input type="checkbox"/> Centro de saúde privado
<input type="checkbox"/> Estava se sentindo melhor	<input type="checkbox"/> Centro de saúde da entidade religiosa
<input type="checkbox"/> Não teve tempo de comprar todos os medicamentos	<input type="checkbox"/> Farmácia/ Dispensário público
<input type="checkbox"/> Outros _____	<input type="checkbox"/> Farmácia/ Drogaria privada
	<input type="checkbox"/> Outro tipo de estabelecimento. Qual?
10. Quantos dos medicamentos recomendados pelo médico (ou dentista) foram usados? <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/> Alguns <input type="checkbox"/> Nenhum	
11. Qual a quantia média gasta em todos os medicamentos por todos os moradores no domicílio em um mês? [B]=	
12. Qual é a despesa total em alimentos no domicílio em um mês? [C]=	
13. Até que ano estudou o(a) chefe da família ? <input type="checkbox"/> Não estudou <input type="checkbox"/> Fundamental Incompleto <input type="checkbox"/> Fundamental Completo <input type="checkbox"/> Médio <input type="checkbox"/> Curso Técnico <input type="checkbox"/> Superior <input type="checkbox"/> Pós graduação <input type="checkbox"/> Outro _____	
[D] = Proporção da despesas domiciliares gasta em medicamentos para essa enfermidade = $A \div C \times 100 =$	

ANEXO 8.

ROTEIRO DO TRABALHO DE CAMPO

ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

ESQUEMA DE TRABALHO

Capital				
Dia	Turno	Local	Entrevistador/ Atividade	Material necessário
Seg	Manhã	Sala com mesa de reunião	1 + 2 Treinamento dos pesquisadores da visita domiciliar	Retroprojeter * Transparências * Manual PD (2) FPD p/ teste de campo e uso em aula (8) TCLE p/ teste de campo e uso em aula (14) Solicitar cópia RG, CPF, Comp.Res.
	Tarde	Local previamente definido p/ teste Sala c/ mesa reunião	1 + 2 Supervisão do teste de campo Discussão das dúvidas	FPD (120) TCLE (240) Kit campo (4 Camisetas; 2 Pranchetas; 2 bolsas; 2 Canetas, 2 crachás) \$ p/ Diárias (alimentação e transporte) Recibos (4)
Ter	Manhã	US1	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
		CAF SES	1 + 2	FP2, FP13, FP14, FP15 (FP5) TCLE (2)
Qua	Manhã	US1	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
			CAF SMS	1 + 2

Capital				
Dia	Turno	Local	Entrevistador/ Atividade	Material necessário
Qui	Manhã	US1	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
Sex	Manhã	US1	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
		Sala de reunião	1 + 2 à Reunião com pesquisadores campo PD	\$ pagamento pró-labore Recibo (4 vias)

Município pequeno				
Dia	Turno	Local	Entrevistador/ Atividade	Material necessário
Seg	Manhã	US1	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada 1	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
CAF SES		1 + 2	FP2, FP13, FP14, FP15 (FP5) TCLE (2)	
Ter	Manhã	US2	1 + 2 à contato com responsável US	Cópia carta de apresentação projeto TCLE (2)
			1 à Ambulatório + SAME	FP8, FP9
			2 à Farmácia	FP1, FP3, FP4 e FP7
			1 + 2 à Saída Farmácia	FP6
	Tarde	Farmácia Privada 2	1 + 2	FP 11 + FP12 (FP10) TCLE
Região US 1		1 + 2	FPD	
Qua	Manhã	Região US 1	1 + 2	FPD
	Tarde			
Qui	Manhã	Região US 1	1 + 2	FPD
	Tarde			

ANEXO 9.

DESCRIÇÃO DOS INDICADORES DE ACESSO E USO DOS MEDICAMENTOS NO NÍVEL DOMICILIAR E FÓRMULA DE CÁLCULO

Acesso a medicamentos pelas famílias	
Propósito	Medir a busca pelo tratamento, capacidade aquisitiva para os medicamentos, fonte de medicamentos e razões para a incapacidade de obter todos os medicamentos como indicador de acesso a estes produtos no nível dos domicílios.
Cálculos	<p>Porcentagem nacional de respostas domiciliares de acesso a cada fonte de obtenção de medicamento = soma de domicílios que acessam cada fonte de obtenção de medicamentos ÷ número de domicílios estudados x 100.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre o gasto em medicamentos por fonte = total gasto em medicamentos por todos os domicílios em cada fonte para esta doença ÷ número de domicílios estudados.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre o gasto em medicamentos em todas as fontes = total gasto em medicamentos por todos os domicílios em todas as fontes para esta doença ÷ número de domicílios estudados.</p> <p>Média nacional de domicílios que relatam obter todos, alguns ou nenhum dos medicamentos recomendados = soma do número de domicílios que indicam cada uma das opções ÷ total de respostas x 100.</p> <p>Média nacional de respostas domiciliares sobre as razões para a não obtenção de todos os medicamentos recomendados = soma de domicílios que citam cada diferente razão de não obtenção de todos os medicamentos recomendados ÷ total de incidências citadas x 100.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre capacidade aquisitiva para medicamentos (para a doença citada) = soma da capacidade aquisitiva de todos os domicílios ÷ total de domicílios.</p> <p>Média nacional para as respostas domiciliares sobre capacidade aquisitiva do domicílio para medicamentos num mês = soma da capacidade aquisitiva para medicamentos num mês de todos os domicílios ÷ total de domicílios.</p>
Uso de medicamentos pelas famílias	
Propósito	Medir onde as famílias recorrem para obter consultas, onde compram os medicamentos e quanto daqueles recomendados são obtidos e usados como indicadores do uso racional de medicamentos no nível dos domicílios.
Cálculos	<p>Média nacional de respostas domiciliares de acesso a cada fonte de consulta = soma dos domicílios que acessam cada fonte de consulta ÷ total de domicílios estudados x 100.</p> <p>Média nacional de domicílios que relatam tomar todos, alguns ou nenhum dos medicamentos recomendados = soma do número de domicílios que indicam cada uma das situações ÷ número total de domicílios x 100.</p> <p>Média nacional das repostas domiciliares indicando que todos os medicamentos recomendados por médico ou dentista foram utilizados = soma do número de respostas domiciliares indicando que todos os medicamentos recomendados foram utilizados ÷ número total de domicílios x 100.</p>

Fonte: WHO, 2004b, adaptado.

ANEXO 10.

TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EMPREGADOS NO PROJETO (DOMICÍLIOS, UNIDADES PÚBLICAS DE SAÚDE, FARMÁCIAS PRIVADAS)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ESTUDO DOMICILIAR DE ACESSO E USO DE MEDICAMENTOS, patrocinada pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde e Ministério da Saúde e executada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica/ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ.

Você foi selecionado aleatoriamente e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição, ou seja, você continuará sendo atendido e recebendo seus medicamentos normalmente mesmo que se recuse a participar.

O objetivo deste estudo é avaliar aspectos quanto ao acesso a serviços de saúde e aos medicamentos.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder algumas questões a respeito do que faz para obter cuidado e medicamentos quando está doente e as principais dificuldades ligadas a isto. Sua participação não trará nenhum risco para você.

As informações fornecidas por você contribuirão para um maior conhecimento das dificuldades de obtenção de cuidado médico e acesso a medicamentos no Brasil.

As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Como não haverá identificação no questionário, seu anonimato será preservado quando os dados forem divulgados.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Sujeito da pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL, patrocinada pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde e Ministério da Saúde e executada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica/ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ.

Esta unidade pública de saúde foi selecionada por adequar-se aos critérios definidos na metodologia do projeto e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com as instituições envolvidas no projeto.

O objetivo deste estudo é avaliar aspectos quanto ao acesso a medicamentos no Brasil.

A participação desta unidade de saúde nesta pesquisa consistirá em permitir o trânsito dos entrevistadores para observação de alguns aspectos na Farmácia, consulta a documentos de movimentação de estoque e aquisição de medicamentos, a prontuários médicos, entrevista a profissionais e a pacientes. Nestas entrevistas, dada a simplicidade das perguntas e da não identificação dos entrevistados nos formulários, será solicitado o consentimento livre e esclarecido verbal. Os entrevistadores são profissionais de nível superior da área da saúde, adequadamente treinados para os procedimentos da pesquisa.

As informações fornecidas contribuirão para um maior conhecimento sobre o acesso a medicamentos no Brasil.

As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Seu anonimato será preservado quando os dados forem divulgados.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Responsável pela /o: _____

(Nome do Estabelecimento e respectivo Código no Projeto)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL, patrocinada pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde e Ministério da Saúde e executada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica/ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ FIOCRUZ.

Seu estabelecimento foi selecionado pela proximidade com uma unidade pública de saúde e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com as instituições envolvidas no projeto.

O objetivo deste estudo é avaliar aspectos quanto ao acesso a medicamentos no Brasil.

A participação deste estabelecimento nesta pesquisa consistirá na resposta a algumas questões acerca de preços e condições de estocagem de produtos comercializados. Sua participação não trará nenhum risco para você ou sua atividade comercial. Os entrevistadores são profissionais de nível superior da área da saúde, adequadamente treinados para os procedimentos da pesquisa.

As informações fornecidas por você contribuirão para um maior conhecimento sobre o acesso a medicamentos no Brasil.

As informações obtidas nessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Seu anonimato será preservado quando os dados forem divulgados.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Responsável pelo Estabelecimento: _____

(Nome do Estabelecimento e respectivo Código no Projeto)

ANEXO 11.

DOCUMENTOS REFERENTES AO TREINAMENTO (PROGRAMAÇÃO, RELATÓRIO, PLANO DE AÇÃO, TERMOS DE COMPROMISSO)

PROGRAMAÇÃO DO TREINAMENTO

AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Segunda-feira 02/08/2004 (sala 410)

- 09:00 - 09:30 Abertura com autoridades
- 09:30 - 10:30 Apresentação dos participantes (dinâmica)
- 10:30 - 11:00 Proposta de avaliação da OMS
- 11:00 - 11:30 Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil
- 11:30 - 11:45 Coffee break
- 11:45 - 13:30 Estudo Nível II no Brasil – componente Serviços
- 13:30 - 14:30 Almoço
- 14:30 - 15:00 Nível II no Brasil – componente Serviços (cont)
- 15:00 - 17:00 Pesquisa domiciliar

Terça-feira 03/08/2004 (sala 302 - C.D da Direção Ensp)

- 08:00 - 09:00 Teste de campo da pesquisa domiciliar
- 09:00 - 09:30 Deslocamento para a unidade de saúde
- 09:30 - 11:00 Teste de campo das unidades de saúde
- 11:00 - 12:00 Teste de campo das farmácias privadas
- 12:00 - 14:00 Almoço
- 14:00 - 15:00 Sistematização dos dados
- 15:00 - 17:00 Discussão do trabalho de campo

Quarta-feira 04/08/2004 (sala 410)

- 09:00 - 12:30 Apresentação e discussão de aspectos operacionais

ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

RELATÓRIO DO TREINAMENTO DO PESQUISADORES DE CAMPO

ASPECTOS GERAIS

O treinamento ocorreu, conforme previsto, no período de 2 a 4 de agosto de 2004, seguindo a programação.

PARTICIPANTES

O treinamento foi conduzido por Vera Lucia Luiza (NAF) e Daisy Carandang (OMS), com a colaboração de *Claudia Garcia Serpa Osório de Castro (NAF) e Adriana Ivama (OPAS). Pesquisadores de campo: Antonio César Rodrigues Gomes (SES/PA); Bethania Blum (NAF); Carla Beatrice Crivellaro Gonçalves (UPS/RS); Cíntia Gava (NAF); Edisleide Ramos Ferreira Pastor (SES/SE); *Elaine Miranda (NAF); *Isabel Emmerick (NAF); *Thiago Azeredo (NAF); Viviane de Cássia Troncha Martins (SES/GO); Waltemir Lourdes da Silva (SES/ES). Participaram da abertura: Jorge Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira e Gabriela Costa Chaves. Contou-se com a colaboração da intérprete português-inglês Maria Olinda Luz. Toda a equipe do NAF indicada com (*) colaborou na organização (preparação do material, lanches, procedimentos administrativos de passagens e diárias, contato com as unidade de saúde para realização do teste de campo, entre outras atividades)

AVALIAÇÃO DO TREINAMENTO

Foi solicitado aos presentes a avaliação oral e avaliação escrita ao final da última sessão, cujas respostas, após sistematização, são apresentadas a seguir:

Responderam a avaliação escrita: 7 pessoas

O treinamento foi suficiente para prepará-lo para o trabalho?

A maioria dos participantes considerou o treinamento satisfatório, com exceção de uma pessoa que não se sentiu totalmente preparada. Como aspectos posi-

tivos, foram ressaltados: a parte prática, como de grande importância para sanar as dúvidas e a possibilidade de análise do material e discussão das dificuldades. Foi solicitado: a inclusão de mais um turno durante o treinamento, para permitir mais tempo para discussão dos problemas e dúvidas e melhor contato prévio com as unidades utilizadas para o pré-teste, de forma a evitar contratemplos (comentário: os contatos foram feitos segundo os trâmites informados pelos respectivos diretores que, no entanto, não informaram suas equipes. Isto deixa uma lição para a pesquisa de campo, onde deve ser enfatizado, no contato com a direção das unidades, todos os setores que se precisará visitar/ entrevistar). Foi levantada ainda a importância do estudo do material disponibilizado pela coordenação do projeto.

Principais aspectos positivos

Organização, aproveitamento do tempo, tema de trabalho, forma de apresentação da pesquisa e dos formulários, apoio da coordenação e qualidade dos facilitadores. Os participantes também se declararam satisfeitos com as discussões e análises sobre os instrumentos e pelo esclarecimento de vários aspectos do trabalho e também foram destacadas a interação, amizade e harmonia entre os integrantes da pesquisa.

Principais aspectos negativos

A maioria dos participantes não citou nenhum aspecto negativo, mas houve ressalvas quanto ao pouco tempo de treinamento e à falta de detalhamento para o teste de campo.

Principais expectativas positivas quanto ao trabalho

O grupo espera que esse trabalho consiga mostrar a realidade da Assistência Farmacêutica no Brasil, identificando os maiores problemas quanto ao ciclo logístico e estrutura e, desta forma, possibilite a busca por melhorias no acesso a medicamentos e na organização e dispensação do SUS. Quanto ao trabalho de campo, os participantes esperam contribuir adequadamente para a obtenção dos resultados e acreditam que será possível realizar a tarefa dentro do prazo. Além disso, percebem uma grande oportunidade de crescimento pessoal e de vivência de experiências interessantes, em especial na pesquisa domiciliar.

Principais preocupações quanto ao trabalho

Foram levantadas preocupações quanto ao fato de não conseguirem obter todos indicadores necessários para o efetivo sucesso do projeto no tempo determinado para a coleta dos dados. Apreensão em relação à coleta de dados pelos pesquisadores domiciliares que serão contratados nos estados, apesar de acreditar que eles poderão ser bem treinados, e quanto ao índice de rejeição e de não cumprimento dos critérios de inclusão no estudo, no caso da pesquisa domiciliar. No mais, temem a resistência por parte dos representantes das Unidades de Saúde e/ou Secretários Municipais de Saúde. (Comentários: a metodologia prevê várias estratégias para minimizar os problemas apontados)

Nota média para o treinamento (no intervalo de 1 a 5)

- Qualidade das apresentações: 4,7
- Conforto (*coffe break*, táxi, equipamentos utilizados): 4,8
- Uso do tempo: 4,8

CONCLUSÃO

A experiência do teste de campo suscitou uma série de sugestões de adequação dos questionários.

As etapas seguintes foram combinadas em conjunto, resultando no plano de trabalho apresentado no Anexo A.

Os pesquisadores de campo assinaram o cadastro Fiotec (Anexo B) e termo de compromisso estabelecendo as diferentes contrapartidas e compromissos dos participantes no projeto (Anexo C).

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2004

VERA LUCIA LUIZA

FORMULÁRIO DE CADASTRO NO PROJETO 342 (ESTUDO NÍVEL II DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL)

1. Dados pessoais			
Nome Completo:			
Data de Nascimento: ____/____/____		Sexo: () Feminino () masculino	
Endereço :			
Bairro:	CEP:	Cidade	Estado
Tel. Res:		Tel.Com.	
Celular:		E-mail:	
Identidade/ Órgão / Data Exp.:		Nº CPF:	
Banco:	Agência:	Conta Corrente:	
Situação Empregatícia Atual:			
Vínculo? SIM () Cargo: _____ NÃO () () estatutário () bolsista () contratado			
2 - Possui alguma doença crônica ou limitação física? NÃO () SIM () Qual?			

3- Formação () Farmacêutico Ano de formatura _____ () Outro Qual?			
4- Curso de Pós-Graduação			
Curso	Tipo 1 - Especialização; 2 - Mestrado; 3 - Doutorado	Instituição (Sigla)	Ano
5- Experiência Profissional Adicional			
Empresa ou Instituição	Cargo/Função	Período (Mês/Ano)	

6- Principais Trabalhos Produzidos ou Publicados (3 mais importantes)

7- Participação em Órgãos Colegiados, Representações, Consultorias e Outros (cinco mais importantes)

8- Data e Assinatura Rio de Janeiro , ____/____/____ Assinatura
--

MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES DE CAMPO

TERMO DE COMPROMISSO QUE ENTRE SI FAZEM A FIOTEC – FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE E XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, MEDIANTE AS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES ABAIXO:

A FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE – FIOTEC, Fundação Privada sem fins lucrativos, instituída em 02.12.97, conforme escritura registrada sob o n.º de ordem 165.564 do livro “A”, n.º 39, do Registro Civil de Pessoas Jurídicas, em 10.02.98, com sede na Avenida Brasil, 4036, Manguinhos, Rio de Janeiro, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda sob o n.º 02.385.669/0001-74, neste ato representada pelo seu Diretor Executivo, **MARCOS JOSE MANDELLI** brasileiro, separado judicialmente, administrador, portador da carteira de identidade n.º XXXXXXXXXXXX, inscrito no CPF/MF sob o n.º XXXXXXXXXXXX, doravante denominada **FIOTEC** e XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, portadora da Carteira de Identidade n.º XXXXXXXXXXXX, inscrita no CPF/MF sob o n.º XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado(a) **COMPROMISSADO** (a), resolvem celebrar o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, na forma seguinte:

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

O presente Termo de Compromisso tem por finalidade a confidencialidade das informações decorrentes das atividades realizadas pelos entrevistadores de campo, que têm a responsabilidade de, mediante roteiro específico de viagem, efetivar entrevistas nas unidades públicas de saúde, farmácia privadas e nos domicílios conforme determinado na metodologia do projeto, garantindo preenchimento adequado do instrumento de coleta, que deverá ser entregue no Núcleo de Assistência Farmacêutica e revisado pela coordenação.

O presente Termo de Compromisso tem por finalidade a ciência da não participação, por parte do **COMPROMISSADO**, na autoria e co-autoria de eventuais trabalhos provenientes do presente Termo de Compromisso.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO RELATÓRIO

O **COMPROMISSADO** deverá ao final da participação no Projeto, até o prazo máximo de 30 de setembro de 2004, apresentar o Relatório das atividades desenvolvidas.

CLÁUSULA TERCEIRA - RESPONSABILIDADES DO COMPROMISSADO

Parágrafo Primeiro – O **COMPROMISSADO**, de acordo com a cláusula primeira, obriga-se ao completo sigilo no que tange ao instrumento de coleta, estrutura banco de dados, informações coletadas por meio de instrumento de coleta e eventuais informações provenientes das instituições visitadas e pessoas entrevistadas visitadas no Projeto. As informações deverão ser mantidas em total confidencialidade. Apenas poderão ser relatadas à Coordenação do Projeto, que manterá informado o grupo de trabalho executivo do Projeto, constituído por representantes das instituições colaboradoras.

Parágrafo Segundo - O **COMPROMISSADO**, está ciente que não faz jus a qualquer participação individualmente como autor ou co-autor em trabalhos científicos ou publicações, objetos do produto do Projeto em pauta, como decorrência de sua qualidade no presente Termo de Compromisso.

Parágrafo Terceiro – O **COMPROMISSADO**, não poderá utilizar quaisquer dados oriundos do Projeto sem a expressa autorização das instituições colaboradoras, a saber: OPAS/OMS, NAF (Núcleo de Assistência Farmacêutica), e Ministério da Saúde.

Parágrafo Quarto – O **COMPROMISSADO** obriga-se a comparecer ao curso de treinamento de 03 dias e à dedicação exclusiva ao projeto no período da coleta de dados.

Parágrafo Quinto – O **COMPROMISSADO**, profissional autônomo, está ciente que não há vínculo empregatício com a FIOTEC.

CLÁUSULA QUARTA - OBRIGAÇÕES DA FIOTEC

Parágrafo Único – Fornecer informações e documentos indispensáveis à execução dos trabalhos.

E, por se acharem justas e compromissadas, as partes assinam o presente Termo, em 02 (duas) vias de igual forma e conteúdo, para em um só efeito, juntamente com as testemunhas abaixo assinadas e qualificadas.

Rio de Janeiro,.....de..... de 2004.

FIOTEC
COMPROMISSADO

TESTEMUNHAS:

1. _____

Nome:

CPF:

2. _____

Nome:

CPF:

BIOGRAFIAS - PESQUISADORES, AUTORES E COLABORADORES

Adriana Mitsue Ivama

Farmacêutica e Doutora em Farmácia pela Universidade de Alcalá (Espanha). Ex-consultora da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), representação do Brasil. É Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Angelo Giovanni Rodrigues

Agrônomo e doutor em Fitotecnia pela Universidade Federal de Viçosa. É consultor técnico do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

Antonio Carlos da Costa Bezerra

Farmacêutico e Gerente Geral da então Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa, atualmente Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos.

Antonio César Rodrigues Gomes

Farmacêutico da Secretaria Estadual de Saúde do Pará (SES/PA).

Bethania Blum

Farmacêutica, Mestranda em Saúde Pública, Pesquisadora visitante do Núcleo de Assistência Farmacêutica do Departamento de Ciências Biológicas da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/DCB/Ensp/Fiocruz).

Carla Beatrice Crivellaro Gonçalves

Farmacêutica, docente da Universidade de Passo Fundo, Rio Grande do Sul.

Carlos César Flores Vidotti

Farmacêutico, Mestre em Farmacologia e Doutorando em Ciências da Saúde na Universidade de Brasília. É gerente técnico do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia.

Cíntia Maria Gava

Farmacêutica, mestranda da Ensp/Fiocruz.

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro

Farmacêutica, Doutora em Saúde da Mulher e da Criança e Pesquisadora do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Dirceu Brás Aparecido Barbo

Farmacêutico Industrial com Especialização em Biofarmacognosia pela Universidade de São Paulo (USP/SP). É Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

Edisleide Ramos Ferreira Pastor

Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Sergipe (SES/SE).

Elaine Miranda

Farmacêutica, Mestre em Saúde Pública, Pesquisadora do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Elisa Brust Rieck

Farmacêutica bioquímica e especialista em Saúde Pública e Gestão em Saúde. Chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (FEPPS) da Secretaria de Estado do Rio Grande do Sul.

Flávia Freitas de Paula Lopes

Arquiteta, especialista em Administração Hospitalar e Sistemas de Saúde e Mestre em Ciências Ambientais. Foi Gerente-geral interina de Tecnologias em Serviços de Saúde da Anvisa e atualmente é titular do cargo.

Geisa Maria Grijó Farani de Almeida

Farmacêutica e Bioquímica com especialização em Formação de Docentes para o Ensino Superior e Residência em Análises Clínicas. Especialista técnica da Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos do Departamento de Assistência

Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

Isabel Cristina Martins Emmerick

Farmacêutica, Mestranda em Saúde Pública, Pesquisadora visitante do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Jamaira Moreira Giora

Farmacêutica. Ex-Coordenadora Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) e ex-Diretora de Programa do Ministério da Saúde.

Javier Afonso

Técnico da Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde da Anvisa.

Jean Carlo de Miranda

Técnico da Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa.

Jorge Antônio Zepeda Bermudez

Médico, Doutor em Saúde Pública – Coordenador do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz e Diretor da Ensp/Fiocruz. Atualmente é Chefe da Unidade de Tecnologia e Serviços de Saúde da OPAS/OMS, Washington DC.

Leila Magaly Valois Durso

Economista, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG e Assessora da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)/Ministério da Saúde (MS) com Cargo Comissionado Técnico IV (CCT - IV).

Luciana de Deus Chagas

Dentista, Especialista em Saúde Coletiva e Mestranda em Ciência da Informação da Universidade de Brasília (UnB). Consultora da Unidade Técnica de Serviços e Sistemas de Saúde da OPAS/OMS no Brasil.

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Farmacêutico Industrial. Ex-Coordenador Geral de Articulação, Gestão e Programação de Medicamentos do DAF/SCTIE/Ministério da Saúde. Atualmente é Coordenador Geral de Recursos Logísticos da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Manoel Roberto da Cruz Santos

Farmacêutico, Mestre em Química de Produtos Naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Mestre em Educação pela Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP). Coordenador Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos do DAF/SCTIE/MS.

Maria Auxiliadora Oliveira

Médica, Doutora em Planejamento e Gestão de Ciência e Tecnologia e Engenharia de Produção. Coordenadora Adjunta e Pesquisadora do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Maria do Céu Borralho e Albuquerque

É Bióloga e Mestre em Ciências Agrícolas e do Ambiente pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, com ênfase em Microbiologia de Alimentos. É Consultora técnica da Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa.

Maria Lucia Prest Martelli

Farmacêutica e Especialista em Saúde Pública pela USP/SP. Técnica da Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa.

Nelly Marin Jaramillo

Química Farmacêutica e Administradora de Empresas. Ex-Gerente da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da OPAS/OMS, representação do Brasil. Atualmente é Consultora Regional em Políticas Farmacêuticas da OPAS/OMS, Washington DC.

Norberto Rech

Farmacêutico, Mestre em Ciências Farmacêuticas. Professor-assistente do Departamento de Ciências

Farmacêuticas do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Ex-diretor do Departamento de Assistência Farmacêuticas da SCTIE/Ministério da Saúde, ex-assessor especial do Gabinete do Ministro da Saúde e atualmente é Diretor-Adjunto do Diretor Presidente da Anvisa.

Núbia Boechat

Farmacêutica industrial e Doutora em Ciências – Química Orgânica. É Diretora Executiva do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde.

Ricardo Gamarski

Médico com MBA Executivo pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Ex-consultor da Gerência Geral de Regulação Econômica. Gerente Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Samara Ramalho da Matta

Estudante de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Estagiária do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Silvia Figueiredo Costa

Médica e doutora em Doutora em Doenças Infecciosas pela Universidade de São Paulo (USP). Ex-consultora da OPAS/OMS na área de Prevenção e Controle de Doenças/Resistência Microbiana e atualmente é Médica da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.

Stela Candioto Melchior

Farmacêutica e Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Estadual de Londrina (UEL). Ex-consultora da Gerência de Investigação da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos (GINVE/GGIMP) da ANVISA. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Unidade de Tecnovigilância/Gerência Geral de Tecnologias e Produtos para a Saúde (UTVIG/GGTPS) da ANVISA.

Thiago Botelho Azeredo

Farmacêutico, Mestrando em Saúde Pública e Pesquisador visitante do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Vera Lúcia Edais Pepe

Médica, Doutora em Saúde Pública, Pesquisadora do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS) da Ensp/Fiocruz.

Vera Lucia Luiza

Farmacêutica, Doutora em Saúde Pública, Pesquisadora do NAF/DCB/Ensp/Fiocruz.

Viviane de Cássia Troncha Martins

Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás (SES/GO).

Waltemir Lourdes da Silva

Farmacêutico da Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SES/ES).