

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

<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>54</b>
<hr/>	
<b>AS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS</b>	<b>55</b>
<hr/>	
ESTRUTURA DE GESTÃO DA POLÍTICA FARMACÊUTICA NO PAÍS	59
AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DAS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS	61
<b>LEGISLAÇÃO E REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>63</b>
<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
<b>QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DISPONÍVEIS NO PAÍS</b>	<b>75</b>
<hr/>	
FARMACOVIGILÂNCIA	75
GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS	76
MEDIDAS DE COMBATE À FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS	76
ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE	77
<b>PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL</b>	<b>79</b>
<hr/>	
MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO PAÍS	79
LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	79
A REDE DE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS	80

<b>ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS</b>	<b>81</b>
<b>O SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO SUS</b>	<b>81</b>
AQUISIÇÃO	82
<b>MEDICAMENTOS NO SUS E COBERTURA PRIVADA</b>	<b>83</b>
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
<b>FINANCIAMENTO E REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS</b>	<b>88</b>
GASTO PÚBLICO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	88
POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS	89
DOAÇÕES DE MEDICAMENTOS	90
<b>USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)</b>	<b>91</b>
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
<b>PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE</b>	
<b>INTELLECTUAL E AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO</b>	<b>98</b>
<b>CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS DADOS OBTIDOS NA PARTE I</b>	<b>100</b>

**PARTE II:** 105

---

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

**METODOLOGIA** 105

---

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

---

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

---

**CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE OS ESTUDOS NO BRASIL** 163

---

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

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

---

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

---

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\$ 4.047.801.415,59<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> 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

---

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

---

## 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](http://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 municípios<sup>2</sup> 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 Km<sup>2</sup> (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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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).

<sup>2</sup> 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"> <li>• Reduzir pela metade, entre 1990 e 2015, a proporção da população com renda inferior a um dólar PPC por dia.</li> <li>• Reduzir pela metade, entre 1990 e 2015, a proporção da população que sofre de fome.</li> </ul>
Atingir o ensino básico universal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantir que, até 2015, todas as crianças, de ambos os sexos, terminem um ciclo completo de ensino básico.</li> </ul>
Promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
Reduzir a mortalidade infantil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir em dois terços, entre 1990 e 2015, a mortalidade de crianças menores de cinco anos.</li> </ul>
Melhorar a saúde materna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna.</li> </ul>
Combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Até 2015, ter detido a propagação do HIV/Aids e começado a inverter a tendência atual.</li> <li>• Até 2015, ter detido a incidência da malária e de outras doenças importantes e começado a inverter a tendência atual.</li> </ul>
Garantir a sustentabilidade ambiental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrar os princípios do desenvolvimento sustentável nas políticas e programas nacionais e reverter a perda de recursos ambientais.</li> <li>• Reduzir pela metade, até 2015, a proporção da população sem acesso permanente e sustentável a água potável segura.</li> <li>• Até 2020, ter alcançado uma melhora significativa nas vidas de pelo menos 100 milhões de habitantes de bairros degradados.</li> </ul>
Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avançar no desenvolvimento de um sistema comercial e financeiro aberto, baseado em regras, previsível e não discriminatório.</li> <li>• Atender as necessidades especiais dos países menos desenvolvidos.</li> <li>• Atender as necessidades especiais dos países sem acesso ao mar e dos pequenos Estados insulares em desenvolvimento.</li> <li>• 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.</li> <li>• Em cooperação com os países em desenvolvimento, formular e executar estratégias que permitam que os jovens obtenham um trabalho digno e produtivo.</li> <li>• 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.</li> </ul>

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 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 interessados<sup>3</sup> 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).

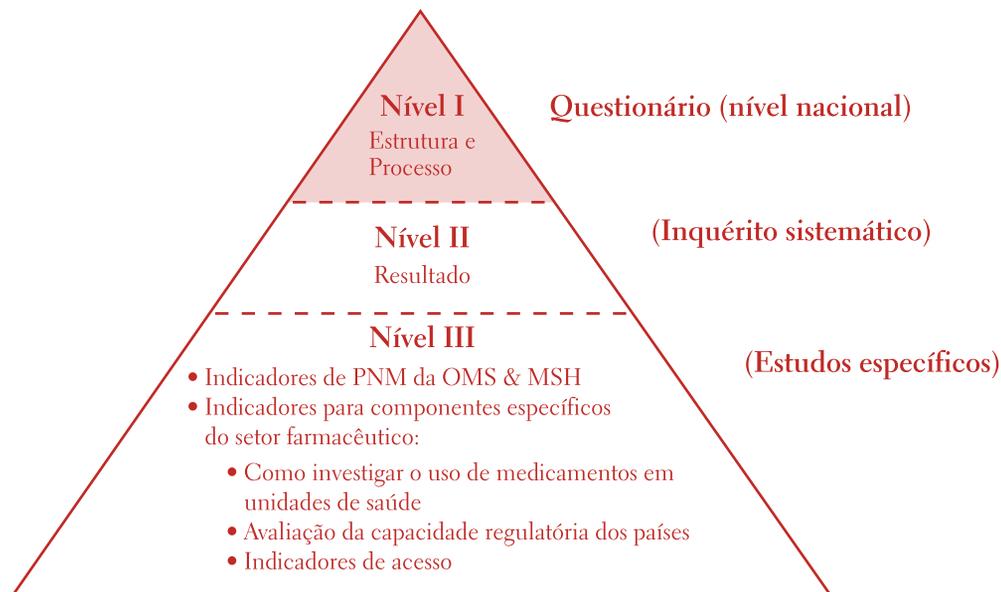
O instrumento utilizado – questionário sobre “Estruturas e processos da situação farmacêutica nacional” – foi desenvolvido pela OMS e tem seis páginas, com a maioria das questões no formato (sim/não) (Anexo 1).

---

<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup>. 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).

<sup>4</sup> 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 estudo<sup>5</sup>, 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.

---

<sup>5</sup> 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 Anvisa<sup>6</sup>, que tem autonomia e autoridade na sua execução de forma complementar e integrada com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

---

<sup>6</sup> Por meio do Visalegis, disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://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 9.782/99<sup>7</sup>, 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.”*

<sup>7</sup> 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 DCI<sup>8</sup>. 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)

<sup>8</sup> 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 Anvisa<sup>9</sup> 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.

---

<sup>9</sup> [www.anvisa.gov.br](http://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 hediondo<sup>10</sup>; 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.

---

<sup>10</sup> 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

---

**E**m 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\$ 1.381.077.967,72<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> 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).







































































































































































































































































































































































