

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR**

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA REDE
PÚBLICA MUNICIPAL DE FLORIANÓPOLIS/SC, 1999.**

**FLORIANÓPOLIS
2000**

JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA REDE PÚBLICA
MUNICIPAL DE FLORIANÓPOLIS/SC, 1999.**

Dissertação apresentada como requisito parcial à
obtenção do grau de Mestre.

Curso de Pós-Graduação em Saúde Pública,
Centro de Ciências da Saúde,
Universidade Federal de Santa Catarina.

Orientador: Prof. Dr. ALCIDES R. COELHO

FLORIANÓPOLIS

2000



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

TÍTULO


**"AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA REDE
PÚBLICA MUNICIPAL DE FLORIANÓPOLIS, 1999"**

AUTOR: José Miguel do Nascimento Júnior

ESTA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A OBTENÇÃO DO
TÍTULO DE:

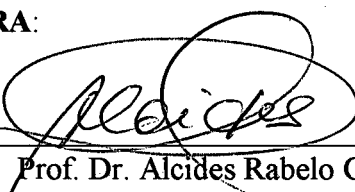
MESTRE EM SAÚDE PÚBLICA

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO E PLANEJAMENTO
DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

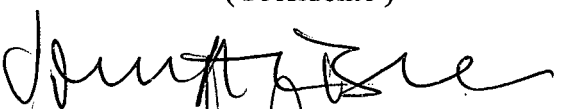


Prof. Dra. Maria Helena B. Westrupp
COORDENADORA DO CURSO -

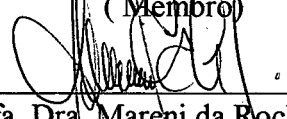
BANCA EXAMINADORA:



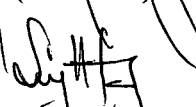
Prof. Dr. Alcides Rabelo Coelho
(Presidente)



Prof. Dr. Jorge Antônio Zepeda Bermudez
(Membro)



Profa. Dra. Mareni da Rocha Farias
(Membro)



Prof. Dr. Sérgio Fernando Torres de Freitas
(Membro)

D E D I C A T Ó R I A

M A R I A N A

A VOCÊ DEDICO ESTE TRABALHO.

**MEU AMOR E MEU CARINHO PARA VOCÊ:
FILHA, COMPANHEIRA, MENINA.**

**“CIRANDA CIRANDINHA
VAMOS TODOS CIRANDAR
É HORA DE DIZER TCHAU
É HORA DE CAMINHAR
UM MUNDO INTEIRO NOS ESPERA
ESTAMOS PRONTOS PARA ENFRENTAR”**

Mariana

A G R A D E C I M E N T O S

**AOS CONPANHEIROS DO SINDFAR/SC E DA FENAFAR.
ÀQUELES QUE LUTAM PELO DIREITO A SAÚDE E AO
MEDICAMENTO**

**AO MEU ORIENTADOR
PROF. DR. ALCIDES RABELO COELHO
PELA CONFIANÇA**

**EM ESPECIAL AOS QUE ESTIVERAM AO MEU LADO
NESTA CAMINHADA:
CLAIR, RONALD, LUIZ COSTA, NANICO
NORBERTO, ANNA, EMANUEL,
LUIZ HENRIQUE, SILVIO
ANDRÉIA**

AOS MEUS PAIS E IRMÃOS

**AOS BOLSISTAS FERNANDO, LEANDRO, JULIANO, ALEXANDRE, LEILA,
GRASIELA, ADAIANE, TATIANY, JUCÉLIA, IANE**

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	vii
LISTA DE GRÁFICOS	ix
LISTA DE FIGURAS	xi
LISTA DE ANEXOS	xii
LISTA DE SIGLAS	xiii
RESUMO	xiv
ABSTRACT	xv
1 – INTRODUÇÃO	14
2 – REVISÃO DA LITERATURA	17
2.1 – ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	26
2.1.1 – SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	27
2.1.2 – PROGRAMAÇÃO	29
2.1.3 – AQUISIÇÃO	30
2.1.4 – ARMAZENAMENTO	31
2.1.5 – DISTRIBUIÇÃO	34
2.1.6 – PRESCRIÇÃO	34
2.1.7 – DISPENSAÇÃO	36
2.1.8 – PROMOÇÃO DO USO RACIONAL	38
2.2 – AVALIAÇÃO	39
3 – OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS	44
4 – PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	45

5 – RESULTADOS E DISCUSSÕES	51
5.1 – DESCRREVENDO A ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS	51
5.2 – A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS	56
5.3 – CARACTERIZANDO OS INDICADORES DE PRESCRIÇÃO E DE DISPENSAÇÃO	72
6 – CONCLUSÕES	112
7 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	120
8 – ANEXOS	125

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – COMPOSIÇÃO DA REDE DE UNIDADES DE SAÚDE POR REGIÃO, SMSDS/PMF, MAIO DE 1999.	54
TABELA 2 – GASTOS COM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, SEGUNDO O MERCADO PRIVADO, LABORATÓRIOS OFICIAIS E TOTAL, SMSDS/PMF NO PERÍODO DE 1997-1999.	63
TABELA 3 – NÚMERO DE UNIDADES DE MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS PARA A REDE DE UNIDADES DE SAÚDE NO PERÍODO DE 1997-1999.	64
TABELA 4 – RECEITAS DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETO DO ESTUDO, SEGUNDO A ORIGEM DA PRESCRIÇÃO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	72
TABELA 5 – NÚMERO DE RECEITAS DISPENSADAS NOS 10 CENTROS DE SAÚDE OBJETO DE ESTUDO, SEGUNDO A ORIGEM DA PRESCRIÇÃO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	74
TABELA 6 – RECEITAS PRESCRITAS E DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, SEGUNDO O SEXO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	76
TABELA 7 – RECEITAS PRESCRITAS E DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, SEGUNDO A FAIXA ETÁRIA E SEXO DOS PACIENTES, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	79
TABELA 8 – DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR RECEITA, NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	82
TABELA 9 – DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR RECEITA, SEGUNDO A FAIXA ETÁRIA DOS PACIENTES, NO CONJUNTO DOS 10 CENTROS DE SAÚDE OBJETO DO ESTUDO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	88

TABELA 10 – NÚMERO E PROPORÇÃO DAS RECEITAS DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, SEGUNDO A DISPENSAÇÃO TOTAL, PARCIAL E AUSÊNCIA DE DISPENSAÇÃO, DO TOTAL DAS RECEITAS PRESCRITAS, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	89
TABELA 11 – FREQUÊNCIA E FALTA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NOS CS OBJETOS DO ESTUDO, SEGUNDO A PRESENÇA NA PADRONIZAÇÃO MUNICIPAL, SUA FREQUÊNCIA E FALTA, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	94
TABELA 12 – NÚMERO E DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DA FREQUÊNCIA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO CONJUNTO DOS 10 CS OBJETOS DO ESTUDO, SEGUNDO A DENOMINAÇÃO GENÉRICA E MARCA E A PRESENÇA NA LISTA PADRONIZADA, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	97
TABELA 13 – ORIENTAÇÃO DADA PELO PRESCRITOR AOS PACIENTES ACERCA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	101
TABELA 14 – COMPREENSÃO DO PACIENTE ACERCA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETOS DO ESTUDO, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	102
TABELA 15 - GRUPOS FARMACOLÓGICOS, SUA FREQUÊNCIA, FALTAS E SEU PERCENTUAL, DO TOTAL DAS RECEITAS PRESCRITAS NOS 10 CS, SEGUNDO A PRESENÇA NA LISTA PADRONIZADA, NO PERÍODO DE 12 DE ABRIL A 14 DE MAIO DE 1999.	105

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – PERCENTUAL DOS GASTOS COM MEDICAMENTOS, SEGUNDO AS AQUISIÇÕES DA REDE PRIVADA E LABORATÓRIOS OFICIAIS.	63
GRÁFICO 2 – RECEITAS DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE, SEGUNDO A ORIGEM DA RECEITA.	73
GRÁFICO 3 – RECEITAS DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETO DO ESTUDO, SEGUNDO A ORIGEM DA PRESCRIÇÃO.	76
GRÁFICO 4 – RECEITAS PRESCRITAS E DISPENSADAS NOS CENTROS DE SAÚDE OBJETO DO ESTUDO, SEGUNDO O SEXO DOS PACIENTES.	78
GRÁFICO 5 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS RECEITAS PRESCRITAS E DISPENSADAS NOS 10 CENTROS DE SAÚDE, SEGUNDO A FAIXA ETÁRIA E SEXO DOS PACIENTES.	81
GRÁFICO 6 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DO NÚMERO DE MEDICAMENTOS POR RECEITA, NOS 10 CENTROS DE SAÚDE.	85
GRÁFICO 7 – DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO ÂMBITO DOS 10 CENTROS DE SAÚDE.	93
GRÁFICO 8 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DE DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, SEGUNDO OS CENTROS DE SAÚDE.	93
GRÁFICO 9 – DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DA FREQUÊNCIA DE PRESCRIÇÃO E FALTA DOS MEDICAMENTOS, SEGUNDO A PRESENÇA NA LISTA PADRONIZADA.	97

GRÁFICO 10 – FREQUÊNCIA DA PRESCRIÇÃO PELA DENOMINAÇÃO GENÉRICA E NOME DE MARCA.	100
GRÁFICO 11 – ORIENTAÇÃO DADA PELO PRESCRITOR AOS PACIENTES ACERCA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, SEGUNDO OS CENTROS DE SAÚDE.	104
GRÁFICO 12 – COMPREENSÃO DOS PACIENTES ACERCA DAS ORIENTAÇÕES DADAS PELOS PRESCRITORES ACERCA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, NO ÂMBITO DOS 10 CENTROS DE SAÚDE.	105
GRÁFICO 13 – MEDICAMENTOS PADRONIZADOS PRESCRITOS POR GRUPOS FARMACOLÓGICOS SEGUNDO A RENAME, PERCENTUAL DE FALTA NO GRUPO FARMACOLÓGICO, NO ÂMBITO DOS 10 CENTROS DE SAÚDE.	111

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – MAPA DE FLORIANÓPOLIS, COM LOCALIZAÇÃO ESPACIAL DA REDE DE UNIDADES DE SAÚDE.	46
FIGURA 2 – MAPA DE FLORIANÓPOLIS, COM LOCALIZAÇÃO ESPACIAL DOS 10 CENTROS DE SAÚDE OBJETO DO ESTUDO.	46
FIGURA 3 – PLANILHA DE PREENCHIMENTO	47

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 – INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

ANEXO 2 – RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PADRONIZADOS

ANEXO 3 – MAPA MENSAL DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS

ANEXO 4 – MAPA CONTROLE DE MEDICAMENTOS

ANEXO 5 – TIPO DE ÁREA FÍSICA DAS FARMÁCIAS NAS UNIDADES LOCAIS

ANEXO 6 – MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS PARA AS UNIDADES DE SAÚDE, NOS ANOS DE 1997, 1998 E PRIMEIRO SEMESTRE DE 1999, FLORIANÓPOLIS.

ANEXO 7 – LISTA DOS MEDICAMENTOS PADRONIZADOS PRESCRITOS PELAS UNIDADES DE SAÚDE, NO PERÍODO DO ESTUDO.

ANEXO 8 – RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO PERÍODO DO ESTUDO, PELAS 10 UNIDADES DE SAÚDE, SUA FREQUÊNCIA DE PRESCRIÇÃO E FALTA.

ANEXO 9 - RELAÇÃO DE TODAS AS UNIDADES DE SAÚDE, NÚMERO DE RECEITAS E PERCENTUAL.

ANEXO 10 – LEI 8.080 DE 19/09/1990.

ANEXO 11 – PORTARIA M.S. nº 3.916 DE 30/10/1998.

ANEXO 12 – LEI 9.787 DE 10/02/1999.

ANEXO 13 – PORTARIA M.S. nº 176 DE 08/03/1999.

ANEXO 14 – RESOLUÇÃO ANVS nº 391 DE 09/08/99.

LISTA DE SIGLAS

CADT – COORDENAÇÃO DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

CEME – CENTRAL DE MEDICAMENTOS

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CS – CENTRO DE SAÚDE

FENAFAR – FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS

INAMPS – INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DA
PREVIDÊNCIA SOCIAL

MS – MINISTÉRIO DA SAÚDE

NAPS – NÚCLEO DE ATENÇÃO PSICO-SOCIAL

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

OPS – ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE

PACS – PROGRAMA DE AGENTES COMUNITÁRIOS DE SAÚDE

PMF – PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORIANÓPOLIS

PMS – PLANO MUNICIPAL DE SAÚDE

PSF – PROGRAMA DA SAÚDE DA FAMÍLIA

RAAI – RELATÓRIO AMBULATORIAL DE ATENÇÃO INDIVIDUAL

RENAME – RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

SMSDS – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO
SOCIAL

UFSC – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

RESUMO

A Assistência Farmacêutica é entendida como um processo que visa a proteção ou recuperação da saúde, em nível individual e coletivo, englobando procedimentos relativos à produção, seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e a promoção do seu uso racional. O trabalho avalia a efetividade da Assistência Farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis no ano de 1999, descreve a organização do serviço de farmácia, caracteriza os indicadores de prescrição e de dispensação, e avalia o nível de cumprimento dos dispositivos relativos ao gestor municipal da Portaria MS nº 3.916 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos. A avaliação estudou 3.726 receitas cuja prescrição e dispensação se deu nos dez centros de saúde previamente escolhidos, e em análise de dados primários e secundários disponíveis na Secretaria Municipal de Saúde e Desenvolvimento Social - SMSDS. A pesquisa foi realizada no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999, onde todas as receitas foram transcritas em planilha, com posterior digitação no programa Epi-Info 6.03. Pacientes do sexo feminino representaram 62,7 % (2.337) das prescrições; 47,7 % (1.776) das receitas tinham apenas um medicamento, 34,6 % (1.289) tinham dois, 12,0 % (448) tinham três, e os 5,61 % restantes (213) continham de 4 à 10 medicamentos por receita; a média do número de medicamentos prescritos por receita foi de 1,78; a assistência farmacêutica foi efetiva em 71,7 % (2.675) das receitas, enquanto que 20,8 % (773) foi parcialmente efetiva e em 7,5 % (278) não foi efetiva; a frequência de prescrição de medicamentos padronizados representou 86,5 % (5.738); a falta de medicamentos padronizados atingiu 8,1 % (467); foram prescritos 426 medicamentos em diferentes apresentações. A padronização de medicamentos em vigor é de 1994; dentro do quadro dos recursos humanos da SMSDS os farmacêuticos são apenas 4 para o planejamento do serviço de farmácia e atendimento na rede de 46 unidades de saúde; dispensa medicamentos sob regime especial de controle em apenas uma unidade; não dispõe de uma Relação Municipal de Medicamentos Básicos e de Memento Terapêutico; não desenvolve programa de promoção do uso racional de medicamentos junto aos prescritores e a população; nas aquisições de medicamentos esta havendo um maior gasto com compras através da rede privada em detrimento dos laboratórios oficiais; dos 93 medicamentos que fazem parte da padronização apenas 2/3 compõem a lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME/98; o serviço de farmácia na SMSDS está vinculado ao setor de recursos materiais e não ao Departamento de Saúde; não dispõe de um perfil de morbidade atualizado. Os resultados indicam a necessidade da SMSDS compreender que disponibilizar medicamentos é apenas uma das etapas da Assistência Farmacêutica, e que para construí-la com bases nos critérios e recomendações técnicas necessitará investir em recursos humanos, disponibilizar recursos financeiros e priorizá-la como uma ação da saúde.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Política de Medicamentos; Medicamentos Essenciais

ABSTRACT

The Pharmaceutical Assistance is understood as a process that aims at health protection or recovery, an individual and collective level, involving relative procedures to the production, selection, programming, acquisition, storage, distribution, prescription, dispensation and the promotion of its rational use. The work evaluates the Pharmaceutical Assistance effectiveness rendered by Florianópolis' municipal district in the year of 1999. It describes the pharmacy service organization, characterizes the prescription indicators and of dispensation, and evaluates the amount of relative devices complied to the municipal manager regulations MS nº 3.916 that instituted the National Medication Politics. The evaluation studied 3.726 prescriptions and dispensations took place in ten health centers which were previously chosen, and in primary and secondary data analysis available in the Health and Social Development Municipal Secretary - SMSDS. The research was accomplished in the period from April, 12th to May 14th 1999, where all the prescriptions were transcribed on worksheet later typed into the program Epi-Info 6.03. Female patients represented 62,7 % (2.337) of the prescriptions; 47,7 % (1.776) of the prescriptions there was just one medication, 34,6 % (1.289) of them there were two, 12,0 % (448) of them there were three, and the 5,61 % remaining (213) there were between 4 and 10 medications per prescription; the average number of prescribed medications was 1,78; the pharmaceutical assistance was effective in 71,7 % (2.675) of the prescriptions, while 20,8 % (773) it was partially effective and in 7,5 % (278) it wasn't effective; the frequency of prescription of standardized medications represented 86,5 % (5.738); the lack of standardized medications reached 8,1 % (467); 426 medications were prescribed in different presentations. The standardization of medications were put in force in 1994; inside the human resources of SMSDS there are only four (4) pharmacists for the planning of pharmacy service and assistance service in the 46 health units; there is just one health unit that dispenses medications under special control; the SMSDS doesn't have a Municipal Relation of Basic Medications nor Therapeutic Memento; it doesn't develop programs of rational use of medications together with prescriptors and the population; in the medications acquisitions there is more spent with purchases through the private laboratories than with the official laboratories; of the 93 medications that make part of standardization just 2/3 are of the National Essential Medications Relation list -RENAME/98; the pharmacy service in SMSDS is related to the material resources sector and not to the Health Department; it doesn't have an up-to-date morbidity profile. The results indicate that the SMSDS need to comprehend that to make the medications available is just one of the Pharmaceutical Assistance stages, and to built it with bases in the criteria and technical recommendations will need to invest in human resources, make available financial resources and make it a priority as a health action.

Key words: Pharmaceutical assistance; Medications policy; Essential medications

1 – INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica deve ser entendida como parte integrante da política de saúde, e a sua inserção no processo de construção do modelo de atenção à saúde que assegure a equidade e a universalidade é compromisso de todos os profissionais da saúde, particularmente dos farmacêuticos.

A sociedade brasileira atualmente passa por profundas transformações, vive o processo de estabelecimento do Estado Mínimo, da abertura da economia ao capital internacional através das privatizações, da exclusão social e do desemprego.

Vivemos uma acentuada intervenção estatal em favor da acumulação do capital, da submissão do governo federal à cartilha do Fundo Monetário Internacional e da adoção do modelo neoliberal levando a um profundo processo de exclusão social, de quebra de direitos dos cidadãos. Há um nítido privilegiamento do capital especulativo ao produtivo.

Na área da saúde convivemos com a adoção de “pacotes” mínimos, cuja assistência é limitada à atenção básica para as populações marginais e aos pobres. Cortes promovidos nos orçamentos nas diferentes esferas de governo para a área social, particularmente na saúde, comprometem a eficiência do setor.

As indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil sejam elas nacionais ou multinacionais, realizam apenas os estágios referentes aos processos físicos de transformação para a produção de especialidades farmacêuticas e as atividades de *marketing* e comercialização. Os estágios iniciais representados pelas atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, e a obtenção de processos de produção em escala industrial são realizados pelas matrizes dos laboratórios multinacionais em decorrência do domínio tecnológico e econômico. As conseqüências já são conhecidas: a população convive com muitas especialidades farmacêuticas à disposição no mercado, enquanto que menos de 500 substâncias ativas, segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, seriam necessárias para dar cobertura a maioria das doenças prevalentes no país.

Somadas as considerações descritas acima, os medicamentos tiveram seus preços no mercado privado elevados significativamente nos últimos anos, fato que não aconteceu com os salários da população, impossibilitando uma grande maioria de ter acesso aos mesmos.

Se entendemos a Assistência Farmacêutica como parte integrante da política de saúde, as análises e proposições que surjam desse contexto devem levar em consideração a conjuntura vivida e quais as suas relações com o campo da saúde.

Com as definições da Constituição Federal de 1988 e o estabelecimento do Sistema Único de Saúde - SUS os serviços de saúde passaram por profundas transformações. O direito à saúde passou a ser um dever do Estado e todo cidadão brasileiro, independente de sua condição social, deve acessar todos os níveis de atenção à saúde, inclusive aos de Assistência Farmacêutica.

O direito do paciente aos medicamento prescrito é assegurado no arcabouço legal vigente do SUS, pois o mesmo impõem ao Estado a responsabilidade de assegurar os medicamentos, exigindo desta forma que o sistema de saúde seja resolutivo, eficiente, eficaz e que tenha a efetividade pretendida.

Este trabalho de pesquisa avalia a Assistência Farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis. Verifica se o mesmo está cumprindo as atribuições do gestor municipal relativas a área do medicamento, conforme estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080 de 19/09/1990), bem como se as competências estabelecidas pela Portaria MS nº 3.916 de 30/10/98 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, estão sendo implementadas.

No Plano Municipal de Saúde - PMS de Florianópolis (1997 – 2000), onde consta a programação das ações de saúde relativas a área de Farmácia, tem a mesma como objetivo:

“garantir maior resolutividade na rede, proporcionando o acesso aos medicamentos aos usuários das unidades de saúde, disponibilizando recursos financeiros, a fim de atingir o objetivo proposto”
(Florianópolis, 1997).

Ao buscar responder a seguinte pergunta: Os medicamentos prescritos estão disponíveis aos pacientes nas farmácias das unidades de saúde?, procurou-se verificar o cumprimento daquilo que estava estabelecido no Plano Municipal de Saúde - PMS.

Avaliar a Assistência Farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis, tendo como base o período de abril-maio de 1999, constituiu-se num elemento chave, já que a avaliação tem como função básica, estabelecer elementos para o planejamento, ajustando políticas e posicionamentos como funções específicas, obtém-se um diagnóstico de situação, exercita-se o controle e descortina-se o encaminhamento de soluções.

Juntamente com estes aspectos, somados aos aspectos relativos à legislação que foram citados anteriormente, ao município cabe a responsabilidade legal de garantir à população o acesso ao medicamento, aqui considerado como um bem da saúde, devendo para tanto organizar sua Política Municipal de Assistência Farmacêutica.

Ao se avaliar a Assistência Farmacêutica está avaliando a implantação do SUS no município de Florianópolis, já que a Assistência Farmacêutica é parte integrante do sistema de saúde.

A presente dissertação está organizada do seguinte modo:

1. A primeira parte da dissertação traz uma revisão da literatura atualizada a respeito da Assistência Farmacêutica, seus conceitos, sua estruturação e organização, bem como, a relação que a mesma tem com a garantia da saúde; e discorre sobre avaliação, seus conceitos e a importância da mesma para o desenvolvimento de políticas de saúde;
2. Na segunda parte estão descritos os objetivos da presente dissertação;
3. Na terceira parte estão descritos os procedimentos metodológicos utilizados;
4. Na quarta parte estão apresentados os resultados e a discussão dos mesmos, com base na literatura. Inicialmente é feita uma descrição do serviço de saúde da Secretaria Municipal de Saúde e Desenvolvimento Social – SMSDS, e como se deu o processo da Assistência Farmacêutica no município até os dias de hoje. Posteriormente, é feita a apresentação dos resultados em forma de tabelas e gráficos seguidas das discussões;
5. Na quinta parte estão as conclusões do autor, seguidas da relação das bibliografias utilizadas e da lista de anexos.

2 – REVISÃO DA LITERATURA

O nível de vida e de saúde da população brasileira, amplamente discutido e analisado em diferentes linhas de estudos e pesquisas, acadêmicas ou não, revelam a gravidade e a complexidade das questões de saúde no Brasil.

O equacionamento dessas questões transcende a esfera do setor saúde, à medida que não se limita a um conjunto de intervenções de natureza médica, preventiva, curativa ou reabilitadora, oferecidas pelos serviços de saúde.

Em um sentido mais abrangente, a Saúde é resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. É assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (Minayo, 1986).

Essa amplitude do conceito de saúde no entanto não exime o Setor Saúde, propriamente dito, da responsabilidade que lhe compete no sistema de prestação de serviços. É inquestionável que a potencialidade do setor saúde em termos de conhecimento e instrumental técnico, especialmente para intervenção nas doenças mais prevalentes da população carente, não está sendo aplicada de maneira necessária e eficaz nos serviços (Rodrigues Neto, 1994).

Este fato é confirmado, quando se constata a elevada ocorrência de problemas de saúde pública.

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. A importância e o volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde no Brasil – composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo Sistema Único de Saúde – podem ser verificados, por exemplo, no montante de atividades desenvolvidas em 1995, do qual constam a realização de 14 milhões de internações hospitalares e cerca de 1.3 bilhões de procedimentos ambulatoriais, dentre os quais mais de 300 milhões foram consultas médicas (Buss, 1996).

É indiscutível, portanto, a importância dos serviços de saúde, os quais constituem, ao lado de uma série de outros, fator de extrema importância para a qualidade de vida da população. Esses serviços representam, hoje, preocupação dos gestores do setor, seja pela

natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos.

A despeito do volume de serviços prestados pelo sistema de saúde, ainda há parcelas da população excluídas de algum tipo de atenção do sistema público, fato que se verifica, também, quanto ao acesso aos medicamentos (Bermudez, 1995).

Os motivos que explicam a falta dos medicamentos podem ser muitos e complexos, e não são apenas o resultado de limitações financeiras e orçamentárias e da falta de infraestrutura e recursos humanos mas refletem também a atitude e a conduta dos governos, dos prescritores, dos dispensadores, dos consumidores e da própria indústria farmacêutica. Para assegurar uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade, que sejam objeto de uso racional, cabe ao Estado (União, Estado e Município) aplicar uma política de medicamentos como parte integrante de sua política de saúde.

A disponibilidade regular de medicamentos nos estabelecimentos de saúde aumenta a credibilidade da população sobre os serviços prestados, aumenta também a resolutividade, diminui o retorno e a procura por serviços de saúde, desonerando e diminuindo os custos da assistência, pois o medicamento é um dos instrumentos que dá suporte às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a organização da Assistência Farmacêutica, com ênfase para a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

As duas últimas décadas foram marcadas por intensas transformações no sistema de saúde brasileiro, intimamente relacionadas com as mudanças ocorridas no âmbito político-institucional. Simultaneamente ao processo de redemocratização iniciados nos anos 80, o país passou por grave crise na área econômico-financeira.

No início da década de 80, procurou-se consolidar o processo de expansão da cobertura assistencial iniciado na Segunda metade dos anos 70, em atendimento às proposições formuladas pela Organização Mundial da Saúde - OMS na Conferência de Alma-Ata, que preconizava "Saúde para Todos no Ano 2000", principalmente por meio da Atenção Primária à Saúde.

Nessa mesma época, começa o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira, com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, culminando por estabelecer um capítulo dedicado à saúde na nova Constituição, promulgada em outubro de 1988, resultado de todo o processo desenvolvido ao longo dessas duas décadas, criando o Sistema Único de Saúde - SUS e determinando em seu art. 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (Brasil, 1988).

Em outros, a Constituição prevê o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, com regionalização e hierarquização, descentralização com direção única em cada esfera de governo, participação da comunidade e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízos dos serviços assistências.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080 de 19 de Setembro de 1990 (anexo 10), foi elaborada não apenas para cumprir o comando constitucional mas, e principalmente, para indicar os caminhos e viabilizar os mecanismos para a consecução do grande objetivo, historicamente perseguido, de uma transformação profunda no perfil epidemiológico de saúde exibido pela nação. (Brasil, 1990).

A institucionalização do SUS trouxe para os serviços de saúde profundas transformações, ao definir a universalização do acesso, a equidade na prestação dos serviços e a integralidade das ações, como princípios da atenção à saúde no Brasil. Significa dizer que todo cidadão brasileiro, independente de sua condição social, tem direito ao acesso a todos os níveis de atenção à saúde, inclusive aos de Assistência Farmacêutica (Dupim, 1999).

A Lei 8.080 em seu artigo 6º incluiu no campo de atuação do SUS, “*assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica*”, e especificamente em relação à direção municipal do SUS, em seu artigo 18, estabeleceu a competência de executar no âmbito municipal, “*...à política de insumos e equipamentos para a saúde*” (Brasil, 1990).

Recentemente, em 30 de Outubro de 1998 o Ministério da Saúde - MS considerando a necessidade do setor saúde dispor de política relacionada à questão dos medicamentos, instituiu a Política Nacional de Medicamentos através da Portaria Ministerial nº 3.916, (anexo 11), que estabeleceu no âmbito municipal, entre outras, as seguintes responsabilidades, as quais serão utilizadas no processo de avaliação pretendida na presente pesquisa (Brasil, 1998):

1. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
2. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;

3. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
4. utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;
5. investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;

Quanto a efetiva disponibilização dos medicamentos essenciais na rede de unidades de saúde é importante destacar que a questão da distribuição de medicamentos, objetivando assegurar o acesso à população, se constitui um dos pontos de estrangulamento da política de medicamentos e do próprio sistema de saúde, pois os medicamentos essenciais não estão disponíveis através dos serviços públicos de saúde, em quantidades e na maioria das vezes, não atendem ao perfil daquela população, o que reduz enormemente sua resolutividade, além de agravar o quadro clínico dos pacientes que, na maioria das vezes, passam a exigir procedimentos de maior complexidade, onerando todo o sistema (Bermudez, 1995).

Cortes promovidos nos gastos com saúde, não apenas no Brasil, aliados aos acréscimos nos preços dos medicamentos ofertados no mercado – decorrentes da incorporação tecnológica, mas também de estratégias de competição desvinculadas das políticas sociais – comprometem de maneira radical os programas de assistência farmacêutica. Com a crescente degradação do sistema público e o baixo poder aquisitivo, grande parte da população brasileira não tem acesso aos serviços de saúde nem à utilização de medicamentos essenciais, necessários à recuperação da saúde (Bermudez, 1995, Bermudez & Bonfim, 1999).

Considerando-se os baixos salários recebidos pela grande parcela da população, os elevados índices de desemprego e de perda salarial do trabalhador, aliados ao crescente empobrecimento da população, os preços praticados pelo mercado privado de medicamentos, tornam o medicamento um bem de saúde inatingível, e sua falta coloca em risco a saúde dos pacientes, podendo levá-los a morte, fatores estes que fazem do SUS a única esperança de milhões de brasileiros de obter acesso as ações e serviços de saúde bem como aos medicamentos essenciais às suas necessidades.

A Assistência Farmacêutica deverá estar alicerçada nos mesmos princípios que fundamentam o SUS, incorporando os conceitos de universalidade, descentralização, equidade e hierarquização do atendimento. Neste contexto, o medicamento sendo um bem

necessário à completa recuperação da saúde não pode estar desvinculado dos princípios assinalados acima, ou mesmo, desamparado de uma política setorial.

A busca incessante pela equidade vem sendo discutida no âmbito dos processos de reforma que atinge os países da América Latina, motivados em sua imensa maioria por condicionantes econômicos, esses processos tendem a promover ajustes estruturais e a submissão das políticas sociais aos interesses econômicos (Buss, 1999).

Nitidamente, esta análise indica a necessidade de que a Política de Medicamentos e a Assistência Farmacêutica estejam inseridas nas Políticas Nacionais de Saúde, cuja responsabilidade é seguramente do Estado.

Identificar as necessidades terapêuticas para a atenção primária de saúde e garantir os medicamentos essenciais nas quantidades adequadas para essas necessidades; e obtê-los ao menor custo possível, assegurando que os produtos adquiridos cumpram os requisitos de qualidade; aperfeiçoar o sistema de abastecimento e distribuição de medicamentos, incluindo os aspectos de aquisição, estocagem, distribuição e apoio logístico; assegurar o uso apropriado de medicamentos essenciais em todos os níveis do sistema de atenção à saúde, incluindo a informação e treinamento do pessoal envolvido; assegurar adequado controle de qualidade no âmbito do sistema; estabelecer sistema de vigilância de reações adversas aos medicamentos; garantir o desenvolvimento e aprimoramento do pessoal técnico e administrativo necessários em todos os níveis e avaliar o desenvolvimento e a eficiência da assistência farmacêutica por meio de sistemas simples e adequados, são desafios que os profissionais farmacêuticos, e os administradores (prefeitos, secretários de saúde), responsáveis diretos como gestores do SUS devem enfrentar (Bermudez, 1995; FENAFAR, 1996; Dupim, 1999).

No Brasil a "Assistência Farmacêutica" tem sido objeto de importantes reflexões no processo de discussão e aprofundamento das diferentes questões relativas à saúde. Algumas entidades da categoria farmacêutica, muitas vezes em parceria com outras entidades e instituições, tem estimulado estas reflexões e têm propiciado o afloramento dos diferentes entendimentos sobre o tema, envolvendo tanto as concepções teóricas como os aspectos políticos e técnicos relacionados à sua formulação e implementação (FENAFAR, 1996).

Quando se trata de Assistência Farmacêutica, não existe uma uniformidade no conceito. São empregados termos como "serviços farmacêuticos", "atenção farmacêutica", e "assistência farmacêutica", algumas vezes como sinônimos e outras vezes com algumas diferenças em função da delimitação das atividades que compreende.

Através da Resolução nº 308 de 1997, o Conselho Federal de Farmácia - CFF definiu a Assistência Farmacêutica como:

“um conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, investigação, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos” (CFF, 1997).

De acordo com Carlos (1997):

“Assistência Farmacêutica é assegurar uma assistência ou atenção farmacêutica técnica e cientificamente fundamentada em critérios de equidade, qualidade, efetividade, como suporte das ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e recuperação da saúde, focalizando as necessidades do paciente e da comunidade em prol da saúde e melhor qualidade de vida”.

Segundo Dupim (1999):

“Assistência Farmacêutica é um processo que visa a proteção ou recuperação da saúde, em nível individual e coletivo. Mais precisamente, a Assistência Farmacêutica engloba procedimentos relativos à produção, seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos, dela participando profissionais de diferentes áreas”.

Para a FENAFAR (1996), Assistência Farmacêutica é:

“Assistência Farmacêutica trata-se de um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do Sistema Único de Saúde,

visando a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo seus aspectos individuais e coletivos. Estas ações, necessariamente baseadas no perfil epidemiológico, deverão envolver: padronização, prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados. A sua implementação visa garantir o acesso e o uso racional, bem como nortear as políticas de medicamentos, de recursos humanos e de desenvolvimento científico e tecnológico”.

Segundo Hepler y Strand (1990), Cuidado Farmacêutico (*Pharmaceutical Care*) é a:

“provisão responsável da terapia de medicamentos com o propósito de alcançar resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente. Estes resultados são: 1- cura da enfermidade, 2- eliminar ou reduzir a sintomatologia de um paciente, 3- deter ou retardar o processo de uma enfermidade, 4- prevenir uma enfermidade ou sintomatologia. Cuidado Farmacêutico, envolve o processo através do qual um farmacêutico coopera com um paciente e outros profissionais em definir, implementar ou monitorar um plano terapêutico que produzirá um resultado terapêutico para o paciente”.

Para o grupo de expertos da OMS (1985), Atenção Farmacêutica é:

“conceito de prática profissional em que o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção farmacêutica é o conjunto das atitudes, os comportamentos, os compromissos, as inquietudes, os valores éticos, as funções, os conhecimentos, as responsabilidades e as destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de lograr resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente”.

O grupo de *expertos* da OMS reconhece o farmacêutico como dispensador de atenção sanitária que pode participar ativamente na prevenção das enfermidades e na promoção da saúde, junto com outros membros da equipe de atenção a saúde.

Assistência Farmacêutica para o *Grupo de expertos da OPAS* (1990), é:

“grupo de prestação relacionadas com o medicamento, destinada a apoiar as ações de saúde que demanda a comunidade através de uma atenção farmacêutica que permita a entrega rápida e oportuna dos medicamentos aos pacientes hospitalizados ou ambulatoriais, com critérios de qualidade da farmacoterapia”. “São parte integrante dos serviços e programas de saúde, e representam um processo que engloba o abastecimento de medicamentos em toda e cada uma das suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e divulgação de informações sobre medicamentos e a educação permanente dos demais membros da equipe de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”.

A partir dos conceitos explicitados anteriormente, será adotado o conceito de Assistência Farmacêutica da OPAS, pois o mesmo traduz de forma completa as questões relacionadas ao medicamento, inserindo-o nas ações e serviços de saúde, abordando aspectos da sua utilização, da garantia de qualidade (vigilância sanitária), do acompanhamento após o uso, e da promoção do uso racional do mesmo.

Foi a partir das definições da OMS e OPAS através dos informes técnicos, que os serviços de saúde e os profissionais da área da saúde em todo mundo passaram a dedicar esforços no sentido de construir sistemas de assistência farmacêutica voltados para a melhoria da qualidade de vida, inserindo o medicamento no rol das ações de saúde, com o objetivo de otimizar os resultados do setor saúde.

Por seu caráter sistêmico, não pontual e multiprofissional, a assistência farmacêutica não se restringe aos procedimentos de abastecimento de medicamentos, como há décadas vem sendo entendido, sua organização implica em promover a necessária articulação dos vários

procedimentos ou etapas, de modo a assegurar a oferta de medicamentos, em qualquer nível de atenção à saúde, segundo critérios de necessidade, quantidade, qualidade, risco/benefício, custo/benefício, dentre outros, visando a utilização racional dos medicamentos na atenção à saúde (Dupim, 1999).

A Assistência Farmacêutica faz parte dos serviços de saúde, e contrariamente não tem sido objeto de atenção que deveria, não se tem em conta sua importância como indicador de qualidade da atenção de saúde e sua incidência nos custos globais da atenção. A saúde é um dos indicadores de desenvolvimento de um país e a disponibilidade de medicamentos é um indicador da qualidade dos serviços de saúde (Marín, 1999).

A Assistência Farmacêutica constitui um componente da política de medicamentos e é um dos subsistemas do sistema de saúde, sendo portanto prioritária e imperativa sua definição, organização e estruturação nos diversos níveis de atenção à saúde, com ênfase para o setor público, no marco da transformação do novo modelo assistencial de vigilância à saúde (Carlos, 1997).

O direito constitucional a ser garantido pelo Estado resultará de políticas públicas de saúde, tendentes à melhoria do nível e da qualidade de vida, mas seu reconhecimento implica a necessidade de assegurar a todos o acesso a serviços de saúde resolutivos, capazes de produzir impacto nos indicadores epidemiológicos (Carlos & Gurgel, 1998).

A Assistência Farmacêutica ainda é praticada como mera distribuição de medicamentos, particularmente para a população carente. Em sua organização cuida-se, exclusivamente do abastecimento. Isto é, deve prover os serviços de saúde com aqueles medicamentos que a experiência particular dos prescritores indica como necessários. Nesses termos, a assistência farmacêutica é desenvolvida como uma atividade burocrática, que se limita a entregar aos usuários, de acordo com as normas, os medicamentos prescritos. Trata-se, portanto, de uma conduta orientada por uma visão simplista e simplificadora da utilização de medicamentos na atenção à saúde.

Os medicamentos e outros insumos farmacêuticos representam aspecto crucial para as políticas de saúde e são responsáveis, em grande parte, pela resolutividade dos serviços prestados.

Disponibilizar para toda população os medicamentos essenciais, com segurança, eficácia, boa qualidade e menor custo, representa grande desafio para políticas de assistência farmacêutica.

Segundo Carlos & Gurgel, (1998), a Assistência Farmacêutica tem como objetivos:

- Assegurar a acessibilidade de medicamentos e farmacoterapia de qualidade à população, com ênfase nos grupos de riscos;
- Garantir o uso racional de medicamentos e de insumos farmacêuticos;
- Incrementar o uso eficiente de recursos;
- Estabelecer um sistema planejado, aberto, flexível, coerente, hierarquizado e com informação;
- Oferecer serviços farmacêuticos e cuidados ao paciente e à comunidade, complementando a atuação de outros serviços de atenção a saúde;
- Contribuir de maneira eficaz e efetiva para transformar o gasto com medicamentos em incremento de saúde e de qualidade de vida;
- Gerenciamento e gestão participativa e dinâmica segundo conceitos atualizados aplicados à administração pública.

2.1 - ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Segundo a concepção de que a assistência farmacêutica trata de um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do SUS, visando a prevenção da doença, e a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos, ações estas, baseadas no perfil epidemiológico, deverão envolver: produção, seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, promoção do uso racional e avaliação. A sua implementação visa garantir o acesso e o uso racional, bem como nortear as políticas de medicamentos, de recursos humanos e de desenvolvimento científico e tecnológico (Bermudez, 1995; FENAFAR, 1996; Carlos, 1997; Carlos & Gurgel, 1998; Dupim, 1999).

Em nosso País, o MS através da Portaria nº 176, de 8 de março de 1999, (anexo 16), estabeleceu no âmbito do SUS os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e os recursos financeiros a serem transferidos (Brasil, 1999). Estabeleceu a portaria ministerial a participação financeira das três esferas de governo (Federal, Estadual, Municipal), bem como a confecção de um Plano

Estadual de Assistência Farmacêutica que deverá ser realizado, coerente com a Política Nacional de Medicamentos.

A seguir serão descritas cada uma das etapas da estrutura da assistência farmacêutica, com exceção da “produção”, haja visto não ser objeto deste trabalho.

2.1.1 - SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Prescrições inadequadas ou desnecessárias constituem um problema para atenção à saúde; podem agravar o quadro de enfermidades e absorver somas consideráveis dos já escassos recursos. Esse problema está relacionado, de um lado, à falta ou insuficiência de informações sobre medicamentos por parte dos prescritores, e de outro, à falta de critérios técnicos na seleção dos medicamentos a serem adquiridos.

A realidade vem demonstrando que os serviços de saúde costumam elaborar suas Relações Municipais de Medicamentos, com base em informações inexatas e adotar, como critério principal para a inclusão de medicamentos, a solicitação de cada prescritor, individualmente. Não consideram essa atividade como resultado de um trabalho multiprofissional, bem como não levam em conta fatores como eficácia, relação benefício/risco, entre outros. Para modificar essas condutas, há que compreendê-las, preliminarmente, como uma questão institucional que, afetando toda a rede de serviços, compromete a qualidade da atenção à saúde em todos os níveis e, como tal, exige a decisão política dos dirigentes, seguida da implementação de um processo de seleção de medicamentos, que objetive atingir níveis crescentes de racionalidade na terapêutica medicamentosa (Dupim, 1999; Carlos, 1997; FENAFAR, 1996; Bermudez, 1995; Marín, 1999).

A adoção do conceito de medicamentos essenciais, definidos pela OMS, como aqueles *"... de máxima importância, que são básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender às necessidades de saúde da população e que devem ser acessíveis em todo o momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade..."*, é o primeiro passo para organizar e definir a lista de medicamentos no âmbito do município (OMS, 1977).

Segundo Dupim & Righi (1997), outros aspectos devem ser levados em consideração no momento de estabelecer quais medicamentos farão parte da lista de medicamentos padronizados. Destacam dentre eles: a) a lista deve ser preparada com o suporte de decisão política; b) deve resolver problemas sanitários da maioria da população; c) deve servir às

necessidades locais; d) deve ser elaborada num processo dinâmico, com participação dos profissionais de saúde, revista e atualizada segundo necessidades sanitárias e epidemiológicas; e) a lista deve ser pequena, pois apresenta vantagens, já que um pequeno número de medicamentos serão adquiridos, armazenados e distribuídos, melhorando inclusive, a gestão da administração dos estoques.

Uma lista de medicamentos essenciais tem valor quando serve como eixo, quando os medicamentos selecionados realmente estão disponíveis e acessíveis à população. Como instrumento isolado, uma lista não alcança seu objetivo final. Entretanto, a sua organização constitui um passo, imprescindível, mas não suficiente para a construção de uma política de medicamentos.

O processo de seleção não se conclui com a escolha dos medicamentos, suas apresentações, formas farmacêuticas e concentrações. Para considerar completo, este processo deve ser seguido da preparação de um formulário terapêutico. Pode-se dizer que o processo de seleção se desenvolve em duas etapas: a seleção propriamente dita que vai dar origem a lista de medicamentos, e uma segunda etapa, cujo resultado é a elaboração do formulário terapêutico, documento que recolhe informação técnica-científica relevante e atualizada sobre os medicamentos que foram selecionados (OPAS, 1997).

Parâmetros utilizados para selecionar medicamentos essenciais, segundo OMS, (1977):

- deverá ser constituído um Comitê Científico com profissionais especializados em áreas de medicina, farmacologia clínica, e outros;
- medicamento selecionado deve ter eficácia comprovada mediante ensaios clínicos controlados, e/ou estudos epidemiológicos;
- devem ser empregadas as Denominações Comuns para as substâncias farmacêuticas;
- devem ser garantida a qualidade dos produtos, em especial à estabilidade e biodisponibilidade;
- fator custo deve ser um importante critério de seleção. Deve ser considerado o custo do tratamento e não só a unidade;
- quando existirem vários medicamentos para uma mesma indicação, deverá ser escolhido o que apresentar uma relação benefício/risco mais elevada;
- quando dois ou mais medicamentos forem terapêuticamente equivalentes, deverá ter preferência o que tiver sido mais estudado, o que tiver propriedades farmacológicas mais

favoráveis (uma maior facilidade no cumprimento da prescrição), os que tenham formas farmacêuticas mais estáveis ou os que tenham melhores condições de armazenamento.

2.1.2 - PROGRAMAÇÃO

A Programação de Medicamentos, em geral, vem sendo executada como uma tarefa de caráter administrativo. É vista como uma mera quantificação dos medicamentos a serem adquiridos e baseada em estimativas de pedidos e consumo anteriores, que freqüentemente não refletem a realidade. As programações, geralmente, não consideram: a demanda não atendida (medicamentos prescritos, porém não dispensados), e os estoques disponíveis. Não é de se estranhar, que haja, simultaneamente, falta e excesso de medicamentos nos serviços de saúde. Dessa forma, a programação tem possibilitado grandes perdas de alguns medicamentos e, contraditoriamente, a falta de outros, incluindo medicamentos essenciais (Dupim, 1999; Bermudez, 1995; FENAFAR, 1996; Carlos, 1997; Marín, 1999).

O planejamento inadequado tem sido um ponto crucial, pois dele decorrem grandes prejuízos por desperdícios e/ou, por uso indevido, resultante de programações deficientes (superestimadas ou subestimadas), sendo prioritário, portanto, o aperfeiçoamento e estabelecimentos de critérios apropriados e métodos eficientes.

Uma Programação de medicamentos que possibilite garantir quantidade e qualidade para uma terapêutica racional deve incorporar procedimentos técnicos. Segundo Rojas (1994), Marín (1999), e Dupim (1999), devem ser seguidos alguns aspectos técnicos que serão norteadores e que estão relacionados a seguir:

- verificar o quadro de morbidade e mortalidade existentes;
- selecionar medicamentos de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos estabelecida pelo Comitê Científico ou Comissão de Farmácia e Terapêutica, (caso não exista, utiliza-se a Relação Nacional de Medicamentos como guia);
- quantificar os medicamentos de acordo com os protocolos padronizados pelo Comitê Científico ou Comissão de Farmácia e Terapêutica, sempre tomando como referência para o cálculo a dose máxima recomendada;
- analisar o consumo histórico e a demanda não atendida, tanto na elaboração quanto na execução da programação;

- identificar se os recursos financeiros disponíveis são suficientes para atender à toda a demanda. Caso não sejam, compatibilizar a programação com os recursos disponíveis, priorizando àqueles de maior importância terapêutica e de maior impacto no quadro de morbidade e mortalidade;
- confirmar se os medicamentos estão disponíveis no mercado, através do registro dos fornecedores;
- verificar os estoques disponíveis, sob o ponto de vista quantitativo e qualitativo (prazo de validade e alterações físicas);
- conhecer a capacidade instalada, relativa a área física e aos recursos humanos. Ao definir a quantidade de medicamentos a ser adquirida e o período de aquisição, deve-se levar em consideração a área física de armazenamento e a capacidade de atendimento à demanda.

2.1.3 - AQUISIÇÃO

Aquisição é um conjunto de atividades articuladas, necessárias ao abastecimento de medicamentos em quantidade e qualidade para realizar uma terapêutica racional (Dupim, 1999).

Essa é, no Brasil, uma tarefa bem mais complexa, em razão das peculiaridades do mercado farmacêutico, no qual predominam similares, produzidos por diferentes laboratórios e comercializados a preços bem diferentes.

A indústria farmacêutica existente no País é essencialmente uma indústria de transformação, realizando agressiva política de "marketing", onde a concorrência se dá pela disputa de fatias de mercado para os nomes de "fantasia", o que requer elevados investimentos na publicidade em torno dos profissionais de saúde e da população (Schenkel et al, 1996).

Some-se a isso, a atuação precária da Vigilância Sanitária, pois a mesma demonstra a existência de um aparato desconectado das ações e diretrizes inerentes ao SUS no que diz respeito à certificação da qualidade dos medicamentos (FENAFAR, 1996).

As aquisições para o serviço público, em geral, seguem somente as determinações legais estabelecidas para as licitações, através da Lei 8.666/93, tendo o preço como critério único para a tomada de decisão (Brasil, 1993).

A legislação brasileira estabelece que as compras para o setor público devem ser feitas sob três modalidades de licitação: Concorrência, Tomada de Preços e Carta Convite, segundo faixas de valores fixadas em nível federal (Brasil, 1993). Existe, ainda, a possibilidade de dispensa de licitação, no caso de convênio de fornecimento de medicamentos pelos Laboratórios Oficiais, que são laboratórios industriais farmacêuticos públicos, vinculados aos governos estaduais. Baseado na lei 8.666/93, o Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina reconheceu o caráter público dos mesmos, e permite que as prefeituras adquiram os medicamentos necessários junto aos Laboratórios Oficiais com dispensa de Licitação.

Com o advento da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 vindo reforçar o conjunto das medidas assinalados acima, e estabeleceu que no âmbito do SUS (Brasil, 1999):

- as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, adotarão, obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional;
- Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço;
- Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas do produto, e os respectivos métodos de controle de qualidade;
- A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

2.1.4 - ARMAZENAMENTO

Os critérios que orientam a guarda de medicamentos são, em geral, negligenciadas nos serviços de saúde. Há um acentuado desconhecimento a respeito das exigências técnicas para o seu armazenamento, o que pode comprometer todo o processo de Assistência Farmacêutica. Em que pese a adoção de uma conduta racional relativa aos processos de seleção, programação e aquisição de medicamentos, ela será sempre insuficiente se o armazenamento for inadequado, isto é, se for realizado em condições que não garantam a integridade e consequentemente a eficácia terapêutica dos medicamentos. O armazenamento requer um

adequado planejamento que incorpore um conjunto de condições, que vão desde as instalações até a distribuição (Connors et al, 1986; CEME, 1990).

Em relação as instalações, as áreas de armazenamento devem ser construídas em local e dimensões apropriadas, de modo que facilite o fluxo de recebimento e distribuição; permitir uma fácil movimentação dos estoques e do pessoal; garantir uma adequada ventilação; não permitir a penetração de aves, roedores, insetos ou quaisquer outros animais; proteja os medicamentos de todas as influências danosas, tais como: variações drásticas de temperatura, umidade, poeira, odores; apresentar superfícies lisas, sem qualquer porosidade e sem o desprendimento de pó, permitindo assim a adequada limpeza; dispor de zonas fisicamente separadas para recepção, quarentena, estocagem geral, medicamentos termolábeis, controlados e imunobiológicos; dispor de iluminação artificial (luz fria), evitando a incidência de luz solar direta.

Para garantir a integridade dos medicamentos, procedimentos técnicos e administrativos devem ser seguidos, desde a recepção até a sua entrega (Dupim, 1999).

Procedimentos Técnicos:

- a armazenagem de medicamentos deve permitir fácil visualização para perfeita identificação dos medicamentos, quanto ao nome do produto, seu número de lote e prazo de validade;
- os medicamentos estocados em estantes, prateleiras ou estrados, devem estar a uma distância mínima de 1 metro da parede e do teto, e de 50 centímetros do solo;
- as caixas com medicamentos devem estar empilhadas em camadas desencontradas (sistema de amarração) para reduzir a tensão superficial, e dispostas de uma forma que garanta a livre circulação de ar entre elas;
- as temperaturas de geladeiras, freezers, câmaras frias, etc., devem ser controladas diariamente;
- os medicamentos não devem ser estocados em local próximas a aparelhos de ar condicionado, refrigeradores, compressores, estufas e coberturas não isoladas;
- medicamentos termolábeis devem ser estocados a uma temperatura mais ou menos constante (18°C a 22°C), o que exige a utilização de sistema de ar refrigerado;
- pomadas devem ser armazenadas bem fechadas (para evitar a oxidação), e a uma temperatura não superior a 15°C, também exigindo a utilização de sistema de ar refrigerado;

- supositórios, cápsulas e emulsões devem ser armazenadas a uma temperatura de 25°C;
- a inspeção técnica para a observação de qualquer degradação visível nos medicamentos deve ser periódica;
- as quantidades armazenadas devem garantir uma rotatividade dos produtos, para possibilitar menor inversão de recursos, redução das perdas e facilitar a administração dos estoques.

Procedimentos Administrativos:

- todo medicamento recebido ou distribuído deve ser comparado fisicamente pela descrição, quantidade e tipo que aparece na etiqueta com a informação correspondente na ordem de compra, devendo o estoque ser inventariado periodicamente;
- medicamentos com validade vencida ou com alterações físicas devem ser separados e retirados dos estoques, com a respectiva indicação do motivo da baixa;
- na distribuição deve-se dar preferência a lotes de medicamentos cujos prazos de validade estejam mais próximos do vencimento;
- nas áreas destinadas a estocagem de medicamentos não podem ser armazenados outros produtos, tais como: saneantes, desinfetantes, inseticidas, reativos e reagentes de laboratório;
- nenhum medicamento deve ser distribuído sem que haja uma ordem de atendimento, visada pelo responsável técnico.

O sistema de armazenagem, além da guarda de medicamentos, funciona também como um banco de dados sobre consumo, custos, perdas, qualidade e fornecedores. Portanto, deve ser capaz de gerar informações sobre o próprio sistema de armazenamento e de produzir dados que subsidiarão a programação, a aquisição e até mesmo a seleção. Nesse sentido, é necessário instituir instrumentos de controle que registrem com precisão a entrada e saída de medicamentos.

2.1.5 - DISTRIBUIÇÃO

Consiste em assegurar para as unidades de saúde os medicamentos nas quantidades e especificações corretas, de forma segura e no prazo estabelecido.

A distribuição é a etapa da Assistência Farmacêutica em que são definidos os procedimentos que formalizam a saída do medicamento do local de armazenamento, seu transporte e sua entrega nas unidades de saúde. Implica, portanto, definições quanto a transporte, fluxo de distribuição, controle quantitativo e qualitativo, definições baseadas em critérios que visam a assegurar a saída e a chegada, na quantidade prevista e com a qualidade desejada. O veículo que faz o transporte deve obedecer aos critérios para as boas práticas de transporte, evitando o tráfego de risco.

Deve ser empregado mecanismos de controle das entregas no nível local, adotando-se para isso notas de retirada de medicamentos do almoxarifado e notas de recebimento assinadas pelo responsável do nível local. A distribuição ou suprimento das unidades deve obedecer um cronograma, o qual poderá prever o abastecimento mensal ou bimensal. Deve ser previsto a possibilidade de atendimento nas situações de emergências. Com um bom sistema de registro se estabelecerá ao longo do tempo uma série histórica de consumo e utilização de medicamentos daquela unidade de saúde, o que irá facilitar o planejamento de todo o processo operativo da assistência farmacêutica do município.

2.1.6 – PRESCRIÇÃO

Segundo Santich (1994), para que a farmacoterapia tenha êxito e produza os resultados esperados, dentro dos limites de variação aceitáveis, é necessário que os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia terapêutica. Também é necessário que a prescrição seja correta, o que significa que deve estar fundada em princípios científicos sólidos e seja resultado de um plano de tratamento de uma enfermidade baseado na interpretação correta dos sintomas, que conduza a um diagnóstico apropriado, no conhecimento da fisiopatologia da enfermidade e no mecanismo de ação dos medicamentos.

Para que a atenção de saúde e a farmacoterapia tenham lugar e produzam resultados de impacto, são necessários serviços de saúde acessíveis à população e disponibilidade segura e oportuna de medicamentos. O cumprimento das indicações do prescritor pelo paciente constitui fator crítico para garantir bons resultados.

Os prescritores devem estar apoiados em informações idôneas acerca do medicamento a ser prescrito. Conhecer o nome genérico, a classe terapêutica ou grupo farmacológico a que pertence a substância ou medicamentos, tendo claro o objetivo do uso, conhecer as características farmacocinéticas da substância, as reações adversas devidas ao uso do medicamento, as possibilidades de interações medicamentosas, avaliar o custo/benefício da prescrição, tendo em vista a eficácia e o benefício/risco, são medidas que contribuirão para a promoção do uso racional de medicamentos.

Com o advento da Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 (anexo 12), estabeleceu-se que no âmbito do SUS as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, adotarão, obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (Brasil, 1999).

No entanto, a nova legislação não fez a mesma exigência quanto a prescrição no âmbito dos serviços privados, deixando o prescritor livre para prescrever pelo nome de marca.

Prescrever os medicamentos pela Denominação Comum Brasileira e os medicamentos que fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos, construída tendo por base as necessidades sanitárias e epidemiológicas locais, através de um processo dinâmico onde a mesma é revista e atualizada periodicamente, tendo como guia o conceito de medicamentos essenciais, é proporcionar uma terapêutica racional, que deve ser seguida e estimulada pelos dirigentes e profissionais.

A Relações Municipais de Medicamentos servem de guia para a realização da prescrição e indica que aqueles medicamentos estão disponíveis para os pacientes nas quantidades e nas especificações ali descritas. Deverá estar disponível nos consultórios, uma cópia da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, documento este, que indicará para os prescritores quais medicamentos estão padronizados e que são adquiridos pelo município. Esta relação é um instrumento de valor técnico e político, capaz de efetivar a prescrição no caminho da promoção do uso racional de medicamentos e garantir a acessibilidade de medicamentos à população.

2.1.7 – DISPENSAÇÃO

A dispensação tem sido praticada como mero ato de entrega do medicamento ao paciente, destituído de sua dimensão técnico-científica. Trata-se, todavia, de um procedimento, cuja realização tanto pode representar a etapa final que sintetiza todas as condutas anteriores, como pode ser o ponto de partida para o encaminhamento do paciente a outros serviços de saúde (FENAFAR, 1996).

Dispensação é o ato de orientação direta do profissional farmacêutico para o usuário. Importa no uso correto de medicamentos, com base em parâmetros farmacocinéticos, farmacodinâmicos e na farmacovigilância (Dupim, 1999).

Dispensar é um ato que se caracteriza pela relação direta, face a face, entre o farmacêutico e aquele que vai utilizar o medicamento. É o momento em que o profissional ouve, esclarece dúvidas, complementa informações, analisa a prescrição, e fornece informações quanto ao uso e a guarda do medicamento. O objetivo maior é evitar o surgimento de problemas que possam comprometer a terapêutica (Dupim, 1999).

Em nossa sociedade o hábito de consumir medicamento chega a ser compulsivo, uma vez que são colocados como solução mágica à problemática da vida. É uma decorrência de:

“avalanche de novos produtos de prescrição que a cada ano são introduzidos, vasto incremento da promoção de medicamento, crescente confusão entre os que receitam, impacto da publicidade dos fármacos nas políticas editoriais das revistas médicas, sólidos vínculos entre a indústria farmacêutica e os líderes da medicina organizada, bem como profunda intervenção da indústria – sejam por acidente ou intencionalmente – na educação médica” (Lefèvre, 1991).

Aliados a estes problemas, aparecem os de má prescrição do médico, que estabelecem dificuldades para o paciente na observância do tratamento, e os da desinformação em relação aos medicamentos.

Com a regulamentação da Lei 9.787 pela Resolução nº 391 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anexo 14), estabeleceu-se o direito do profissional farmacêutico realizar

a intercambialidade entre o medicamento de marca prescrito pelo medicamento genérico correspondente, desde que o prescritor não fizesse uma restrição expressa (Brasil, 1999).

Neste momento a dispensação assume a maior importância na cadeia de Assistência Farmacêutica e o profissional farmacêutico é valorizado enquanto profissional da saúde.

Para uma dispensação adequada é necessário que o farmacêutico estabeleça uma relação de confiança com o paciente. Saber quem ele é e de onde vem, facilita na orientação para o adequado cumprimento da prescrição e entendimento das informações quanto à guarda e riscos dos medicamentos. Na abordagem é preciso saber a respeito do paciente: onde ele reside; onde trabalha; grau de escolaridade; quais os sintomas que levaram a consulta; quais os medicamentos que vem usando nos últimos meses; os hábitos alimentares; de que forma se orienta para o cumprimento dos horários; frequência com que consulta o médico e outros profissionais; se é capaz de ler e compreender a receita (Dupim, 1999).

Antes de dispensar o medicamento é fundamental uma análise da prescrição verificando se está de acordo com parâmetros técnicos e legais. Esta análise possibilitará dizer se a prescrição deve ou não ser dispensada e evitará que erros possam trazer riscos ao paciente. Verificar se a prescrição está legível, se está escrito o modo de usar, se existe a assinatura do profissional, endereço do consultório ou residência e número de registro no respectivo conselho profissional, se está de acordo com a legislação vigente, se as doses não ultrapassam ou estão abaixo dos limites farmacológicos, se existe incompatibilidade entre os fármacos prescritos e, ou, com os em uso pelo paciente, se os medicamentos apresentam reações adversas, se o medicamento prescrito apresenta toxicidade ainda que em posologia adequada, se a posologia está adequada ao peso, idade e estado nutricional, se as vias de administração e as formas farmacêuticas estão de acordo com os padrões recomendados. Antes de dispensar o medicamento, é necessário realizar o exame físico na embalagem e conteúdo, para verificar se há alterações visíveis.

A orientação prestada ao paciente, no momento da dispensação, favorece a aderência ao tratamento. Uma boa orientação, por certo, possibilitará que o paciente cumpra a prescrição e permitirá manter a qualidade e a eficácia terapêutica. Informações adequadas podem contribuir para a utilização racional dos medicamentos.

2.1.8 - PROMOÇÃO DO USO RACIONAL

As reformas econômicas do setor saúde afetam necessariamente o consumo, a seleção dos medicamentos, a frequência com que se usam, as quantidades e as razões para o consumo. As políticas de liberalização dos mercados, as privatizações, a introdução de sistemas de recuperação de custos no setor saúde, dão lugar com frequência a aumentos no número de medicamentos disponíveis e na quantidade de pontos de comercialização. Estes e outros fatores, como a promoção comercial e a publicidade, levam a mudanças preocupantes nas características do consumo de medicamentos (Velásquez, 1999).

A promoção do Uso Racional dos Medicamentos está estreitamente relacionada com a melhora da qualidade dos serviços de atenção de saúde, conjuntamente com os demais componentes e elementos constitutivos da assistência farmacêutica.

Segundo Arancibia et al (1993), o conjunto de atividades a desenvolver pelo sistema de saúde e comunidade deve estar orientado para a promoção do uso adequado dos medicamentos, compreendendo-se como tal os que sejam administrados com base em um diagnóstico preciso, nas doses, vias de administração, frequência e períodos necessários para obter os efeitos esperados na prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, tendo em conta o custo razoável e o acompanhamento terapêutico concomitante, que evite o risco de reações adversas e interações medicamentosas.

Portanto, são dois os aspectos centrais a considerar: a prescrição racional efetuada pelos médicos, e o uso apropriado dos medicamentos por parte dos indivíduos.

Especial ênfase deverá ser dada, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica. Paralelamente, todas essas questões deverão ser objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores e aos dispensadores. Este esforço deve ser perseguido também para o setor privado, já que o mesmo caminha sob as leis do mercado, porém sendo parte integrante do sistema de saúde (FENAFAR, 1996).

A publicidade de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

Para promover o Uso Racional de Medicamentos, algumas medidas se colocadas em prática, beneficiarão o sistema de saúde e os indivíduos (OPAS, 1990; FENAFAR, 1996).

- a) identificação do perfil de morbimortalidade da população;
- b) adoção de Lista de Medicamentos Essenciais;
- c) aquisição e distribuição (disponibilização) dos medicamentos nas formas farmacêuticas adequadas;
- d) educação continuada para o agente prescriptor com base na farmacoterapia;
- e) disponibilização de informações técnicas confiáveis para o prescriptor;
- f) prescrição pelo nome genérico;
- g) elaboração de Relação Municipal de Medicamentos (Memento Terapêutico) e disponibilizá-lo nas unidades de saúde;
- h) elaborar programas de educação continuada sobre medicamentos, destinado a população.

2.2 - AVALIAÇÃO

Os problemas de saúde aí estão a desafiar uma resposta de todos os cidadãos e dos poderes constituídos. Necessidades acumuladas de anos, clamando por uma resposta que leve ao objetivo final de se conseguir melhores condições de vida e saúde para indivíduos e coletividade. Grande parte da bibliografia disponível sobre avaliação, e particularmente sobre avaliação em saúde, refere-se à avaliação tecnológica ou de programas, ora enfatizando a qualidade, ora as avaliações econômicas de custo-efetividade, recorrendo-se para essa finalidade tanto a técnicas quantitativas quanto qualitativas (Silva, 1999).

Existe uma enorme diversidade terminológica sobre o tema avaliação, tanto no que diz respeito às possíveis abordagens, quanto no que concerne aos seus atributos ou componentes. No Brasil a avaliação não é feita rotineiramente, ou pelo menos, enfrenta dificuldades metodológicas e operacionais, pois não existe freqüentemente sequer a preocupação com a definição dos termos empregados. Toda a complexidade da avaliação começa quando tentamos definí-la. Avaliação é um termo constantemente usado em várias áreas e campos da ciência e apresenta uma sinonímia muito ampla (Carvalho, 1995).

A importância dada a avaliação, que seria das maiores entre os instrumentos gerenciais, acaba sendo a menor. A prática tem demonstrado que sua utilização é pouca e ineficiente em seus propósitos e não geradora de seus objetivos primeiros (Carvalho, 1995).

Se o objetivo final das ações e serviços de saúde é de se conseguir melhores condições de saúde, dos indivíduos e da população, é dentro deste prisma que deve ser colocada a avaliação.

Alguns conceitos de avaliação, conforme seus autores, serão descritos a seguir:

Segundo Contandriopoulos et al. (1996):

“Avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um dos seus componentes, com objetivo de ajudar na tomada de decisão”.

Para Arretche (1998):

“avaliar envolve necessariamente um julgamento, trata-se precipuamente de atribuir um valor, uma medida de aprovação ou desaprovação a uma política ou programa público, de analisá-la a partir de uma certa concepção de justiça”

Das definições existentes, a definição de Carvalho (1995) adapta-se mais a proposta do trabalho:

“avaliação é a verificação da realidade em relação a um ótimo desejado. Estabelecer um juízo de valor sobre a realidade tendo como ponto de comparação um ponto estabelecido e aceito como desejável, por unanimidade, por consenso ou por opinião de experts. A qualidade é o que se persegue e a avaliação da realidade irá mostrar o quanto se está perto ou distante da qualidade, a avaliação pode mostrar se parte ou o todo estão atingindo seus objetivos, conquistando resultados e impactando a realidade”.

As avaliações são necessárias em todas as situações e atividades humanas desde as individuais até às institucionais. Os modelos de avaliação são inúmeros tanto quanto ao objeto de avaliação, quanto ao objetivo e as mais variadas metodologias e técnicas avaliativas.

Em 1985 a OMS convocou em Nairóbi – Kênia, uma importante Conferência sobre o Uso Racional de Medicamentos. Desde então tem se multiplicado esforços para melhorar as práticas de uso dos medicamentos. Buscava-se criar um método ou instrumento que

permitisse determinar como são empregados os medicamentos nos serviços de saúde, para assim, poder descrever as pautas de uso e as práticas de prescrição.

Os indicadores criados a partir da Conferência de Nairóbi, permitem descrever a situação de um País, região, ou centro de saúde particular, no que se refere ao uso de medicamentos. Estes indicadores de avaliação permitiram aos planejadores, administradores ou investigadores que trabalham no setor saúde estabelecer comparações básicas entre as situações encontradas em distintas zonas ou épocas (OMS, 1993).

Os indicadores criados foram divididos em três grupos:

1 – Indicadores de Prescrição:

- a – número médio de medicamentos por consulta;
- b – percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico;
- c – percentual de consultas em que se prescreveu um antibiótico;
- d – percentual de consultas em que se prescreveu injetáveis;
- e – percentual de medicamentos prescritos que figuram na lista de essenciais.

2 – Indicadores de Assistência ao Paciente:

- a – tempo médio da consulta;
- b – tempo médio da dispensação;
- c – percentual de medicamentos realmente dispensados;
- d – percentual de medicamentos corretamente etiquetados;
- e - conhecimento da dose correta por parte do paciente.

3 – Indicadores sobre os Serviços de Saúde:

- a – disponibilidade de cópias de listas de medicamentos essenciais;
- b – disponibilidade de medicamentos chaves.

Não existem todavia técnicas que permitam avaliar adequadamente a qualidade desse processo de forma estandardizada ou objetiva. O mais adequado é considerar os indicadores de uso dos medicamentos como parâmetros de primeiro nível, concebidos para estimular uma análise mais profunda e orientar as medidas sub-seguintes (OMS, 1993).

Para fazer a avaliação da assistência farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis serão utilizados os indicadores abaixo, além das análises que serão efetuadas a

partir das informações disponíveis na SMSDS quanto aos aspectos relativos a legislação específica do SUS:

1) Indicadores de Prescrição:

- a – número médio de medicamentos por consulta;
- b - medicamentos prescritos por nome genérico;
- c - adesão dos prescritores a lista padronizada de medicamentos.
- d - medicamentos prescritos por grupos terapêuticos;

2) Indicadores de Dispensação:

- a - medicamentos dispensados;
- b - medicamentos em falta;
- c - origem dos receituários

Aferir o efeito das ações de saúde em um sistema, ou seja, avaliar a sua efetividade, constitui-se em um dos problemas mais complexos para a gestão municipal. Isto porque fenômenos sociais, culturais e psíquicos têm sido relacionados com a produção do processo saúde-doença, além da biologia humana e dos serviços de saúde (Silva, 1999).

Ao interrogar sobre a adequação das atividades programadas aos problemas priorizados, sobre a viabilidade dos objetivos e metas, bem como sobre a eficácia das ações propostas, os gestores estarão revelando em que medida o município está assumindo, de fato, as rédeas do processo de formulação e condução das políticas de saúde, e não apenas possuindo planos formais (Silva, 1999).

As possibilidades de monitoramento da efetividade em sistemas de saúde relacionam-se principalmente com a análise de séries temporais de indicadores de morbi-mortalidade. Outra, são os estudos de causas de morte evitáveis com a análise de desigualdades sociais (Silva, 1999).

Ao escolher avaliar a efetividade da assistência farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis, tem-se em conta as dificuldades metodológicas e também a multiplicidade de conceitos. Ao adotar o conceito de efetividade segundo Pereira, busca-se medir o quanto a ação programática “Farmácia” no Plano Municipal de Saúde está sendo cumprida, ou seja, quanto o resultado observado ou alcançado iguala ou aproxima ao produto esperado conforme o Plano em vigor.

Por outro lado, o desafio de avaliar os resultados alcançados pelo município de Florianópolis na questão medicamento, motiva o pesquisador, já que muito pouco foi feito ou tem sido feito neste campo à nível de Brasil, associado também pela falta de cultura institucional da SMSDS em avaliar as ações e serviços prestados à população.

O conceito de efetividade segundo Pereira (1995):

“efetividade é a extensão de quanto uma determinada intervenção, procedimento, programa, regime ou serviço produz um resultado benéfico, quando empregado no mundo real, em uma população définida; é o resultado verdadeiramente observado nas condições habituais de uso, ou seja, a sua utilidade em condições usuais”.

Avaliar é um processo dinâmico e contínuo, pois a situação a ser avaliada é igualmente dinâmica. Na concepção dinâmica da avaliação poderão ser realizados ajustes em relação ao próprio objeto avaliado, o que concretiza a interação prática, essencial, característica do próprio processo avaliativo: ser retroalimentador do objeto avaliado (Carvalho, 1995).

A função básica, geral, é estabelecer diretrizes para o planejamento, ajustando políticas e posicionamentos como funções específicas, tem-se a facilitação de um diagnóstico de situação, o exercício do controle e o descortíneo de encaminhamento de soluções. As formas de avaliação são diversas e para cada situação ou objeto de avaliação um modelo pode se mostrar de melhor excelência que outro (Carvalho, 1995).

As novas responsabilidades municipais com a gestão do sistema de saúde requerem a incorporação da avaliação como componente do processo de planejamento, como atividade capaz de subsidiar as tomadas de decisão e como elemento auxiliar nas iniciativas voltadas para a mudança do modelo assistencial.

Avaliar a Assistência Farmacêutica constitui-se num processo contínuo que deve acompanhar desde a implantação ao seu desenvolvimento, permitindo identificar áreas críticas e corrigi-las prontamente. A presente dissertação pretende contribuir nesse sentido.

3 – OBJETIVOS

3.1- OBJETIVO GERAL

Avaliar a Assistência Farmacêutica prestada pela Secretaria Municipal de Saúde e Desenvolvimento Social – SMSDS do município de Florianópolis/SC.

3.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) descrever a organização do serviço de farmácia da SMSDS do município de Florianópolis/SC;
- b) caracterizar os indicadores de prescrição;
- c) caracterizar os indicadores de dispensação;
- d) caracterizar o sexo e a faixa etária dos pacientes.
- e) verificar o nível de cumprimento das seguintes atribuições do gestor municipal, estabelecidos na Portaria MS nº 3.916, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos:
 - assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
 - definir a relação municipal de medicamentos essenciais com base na RENAME;
 - utilizar a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos;
 - investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;
 - promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores.

4 – PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Foram escolhidos intencionalmente dez (10) dos quarenta e cinco (45) Centros de Saúde – CS, da rede municipal de saúde de Florianópolis, sendo 5 centros de saúde tipo II e 5 centros de saúde tipo I, pertencentes de cada região do município (norte, leste, sul, centro e continente).

A amostra foi intencional, não probabilística e a escolha dos centros de saúde obedeceu os critérios abaixo:

- 1 - A produção de serviços obtidos através da série histórica para cada centro de saúde, escolhendo-se então aqueles centros de saúde de maior produção;
- 2 – Os centros de saúde com maior número de prescritores (médicos e dentistas), em atividade no período da coleta dos dados;
- 3 – Os centros de saúde com fluxo para a referência dos pacientes se deslocarem com acesso facilitado na rede municipal de saúde;
- 4 – O horário de funcionamento dos centros de saúde cobrir 12 horas/dia;
- 5 – Escolha de dois centros de saúde por região geográfica do município, que fossem referência;
- 6 – Conhecimento e vivência do pesquisador sobre a rede municipal de saúde.

Utilizando os critérios acima, escolheu-se as seguintes unidades de saúde: (ver figura 1 e 2).

- CS II Ingleses e CS I Canasvieiras (região norte);
- CS II Lagoa da Conceição e CS I Barra da Lagoa (região leste);
- CS II Costeira do Pirajubaé e CS I Campeche (região sul);
- CS II Centro e CS I Prainha (região central);
- CS II Balneário e CS I Morro da Caixa (região continental).

Figura 1 – Mapa de Florianópolis, com localização espacial da rede de unidades de saúde.

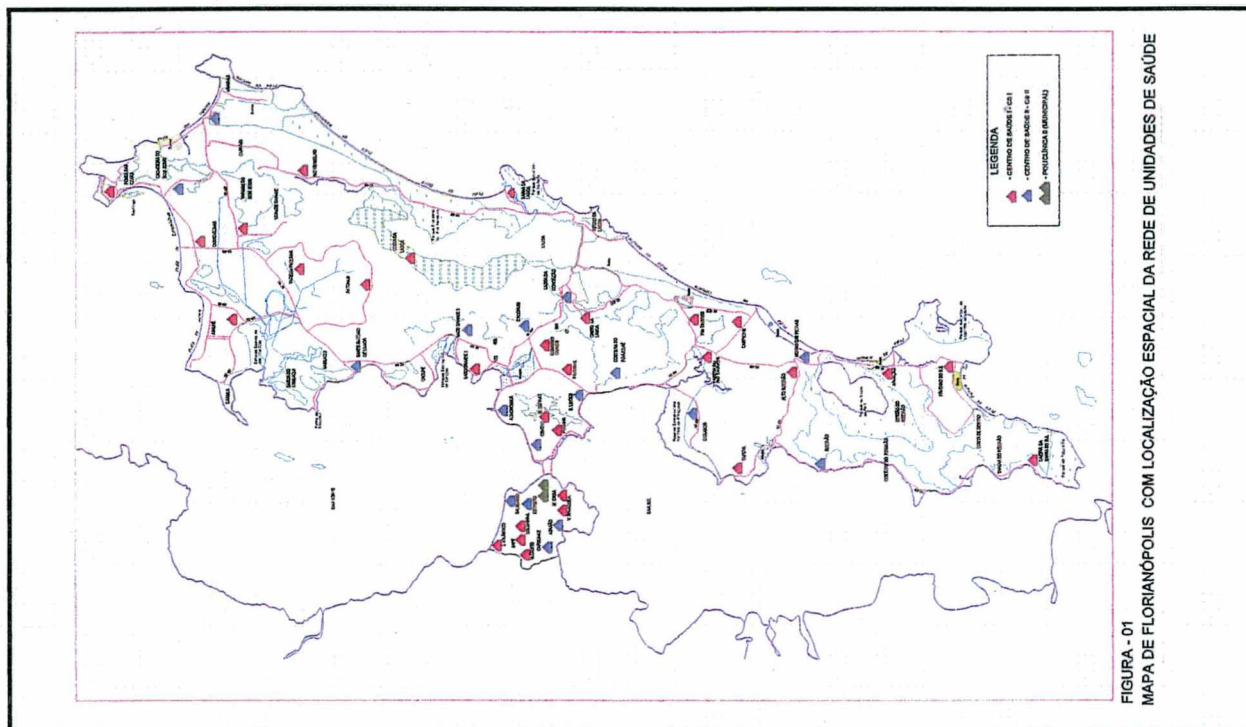
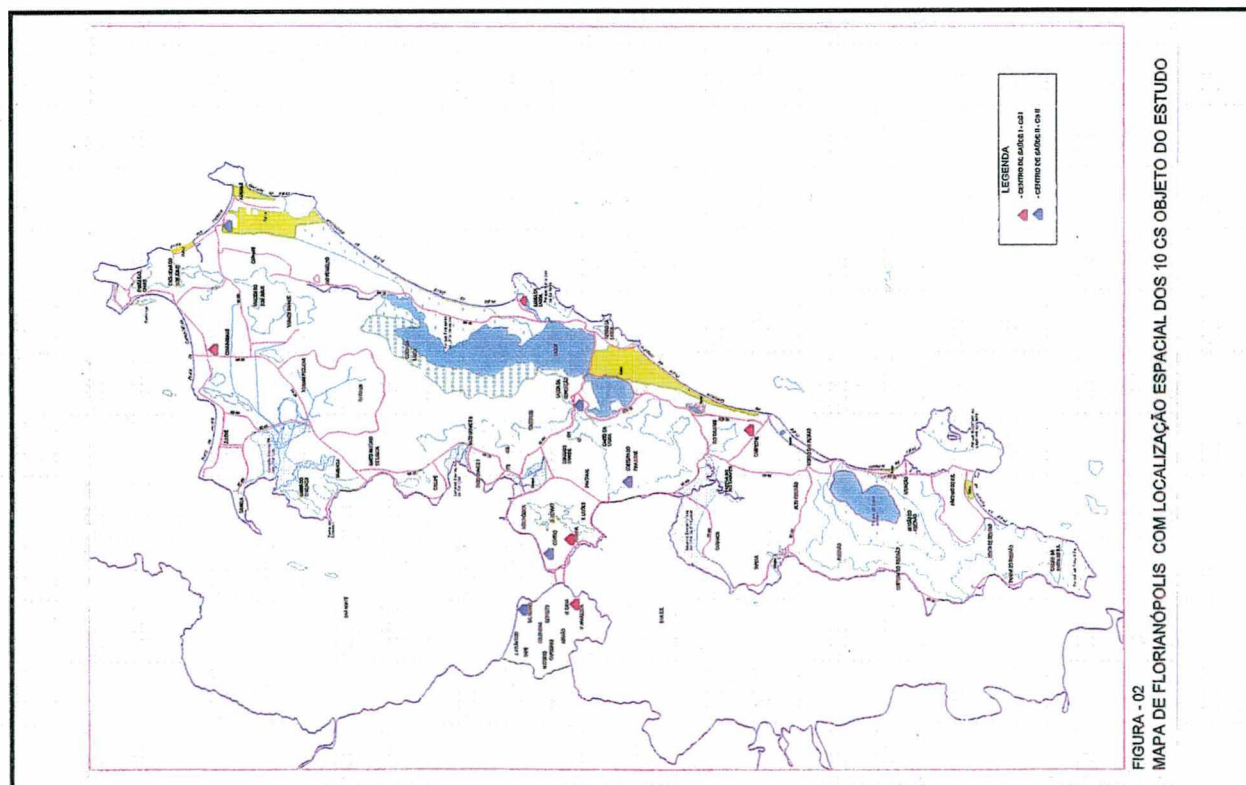


Figura 2 – Mapa de Florianópolis, com localização espacial dos 10 Centros de Saúde objeto do estudo.



A coleta das informações junto as unidades de saúde selecionadas foi realizada no período de 12 de abril a 14 de maio de 1999 e feita por dez (10) bolsistas especialmente contratados pela SMSDS. Os bolsistas eram alunos do curso de farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, que encontravam-se no 6º e 7º período de sua formação profissional, e que assinaram contrato de bolsista com vinte (20) horas semanais, conforme as regras estabelecidas pela Universidade e a Prefeitura de Florianópolis.

Os bolsistas receberam treinamento prévio no nível central da SMSDS durante uma semana sobre os objetivos do trabalho a ser desenvolvido, onde foram feitas diversas simulações de preenchimento da planilha especialmente confeccionada para o registro das receitas e das informações complementares, buscando otimizar o instrumento de coleta e esclarecer possíveis dúvidas no preenchimento (figura 3).

Figura 3 - Planilha

PLANILHA DE PREENCHIMENTO								DATA: ___/___/___	
CENTRO DE SAÚDE: _____									
Medicamentos Prescritos	Forma Farmacéutica	Recebeu todos os medicamentos?	Quais Ele Recebeu?	Os medicamentos Prescritos são da Padronização?	Qual é da Padronização?	Origem da Receita	Sexo	Idade	

Para garantir o perfeito preenchimento da Planilha, foi elaborado as Instruções de Preenchimento, as quais foram amplamente discutidos com os estagiários e realizados os treinamentos prévios anteriores ao início da pesquisa (anexo 1).

Na semana anterior ao período de coleta dos dados, juntamente com o autor da pesquisa, todos os bolsistas permaneceram no CS II Centro fazendo treinamento *in loco*, de modo a conviver com a rotina da pesquisa, habituar-se aos receituários, conhecer os medicamentos padronizados e identificar todas suas formas de apresentação, buscando atingir no período do estudo, qualidade máxima no preenchimento da Planilha.

Para cada um dos centros de saúde escolhidos, um bolsista permaneceu trabalhando durante um período de 4 horas/dia, coincidente sempre com a presença do maior número de prescritores em serviço na unidade, exceção do CS II Centro onde permaneceram dois bolsistas, um no período matutino e o outro no período vespertino.

Todos os centros de saúde da rede municipal estão sujeitos a mesma lista de medicamentos padronizados, o que caracteriza uma igualdade de condição para o abastecimento dos mesmos e para o fornecimento de medicamentos para os pacientes.

Nos centros de saúde as receitas são feitas em duas vias. Por norma interna de serviço, as segundas vias das receitas devem ser carimbadas com *recebido* ou *em falta*, ficando sempre a segunda via arquivada na unidade.

As farmácias locais foram organizadas de modo a facilitar o trabalho dos bolsistas e também dos funcionários da unidade, sendo retiradas da farmácia todas as receitas anteriores ao período de estudo.

Nos períodos de ausência dos bolsistas, os funcionários dos centros de saúde atendiam as receitas, carimbavam de acordo com a presença ou a falta do medicamentos, e deixavam a segunda via em local previamente definido para que no dia seguinte o bolsista registrasse na planilha aquela receita.

Durante o período de 12 de abril à 14 de maio de 1999, o trabalho de cada bolsista consistiu em transcrever as informações contidas nas receitas que eram prescritas na sua unidade para a Planilha.

A Planilha foi confeccionada de modo que permitisse anotar as informações da receita, bem como servir de documento para a entrada dos dados no programa Epi-Info, versão 6.03.

No programa Epi-Info foi construído para cada unidade de saúde uma tela de entrada de dados, concebida de modo a permitir construir os indicadores, conforme as variáveis previamente definidas.

O presente trabalho, por uma questão ética preservou a identidade de todos os pacientes e dos prescritores, não sendo interesse do estudo o nome dos mesmos.

Todas as receitas que fazem parte do trabalho encontram-se arquivadas no nível central da SMSDS, sob guarda do autor da pesquisa.

O período da pesquisa de 12 de abril à 14 de maio de 1999, possibilitou refletir as condições normais de presença ou falta de medicamentos nas farmácias das unidades de saúde.

O abastecimento para as unidades da rede de saúde seguem um cronograma pré-estabelecido pelo setor de recursos materiais da SMSDS, e a reposição dos estoques é feita de acordo com o pedido de medicamentos feito pelo Coordenador de cada CS.

A escolha das unidades de saúde foi feita seguindo os critérios estabelecidos acima, e nenhum dos Coordenadores das unidades sabia da realização da pesquisa, fato comunicado a eles somente quando do início dos trabalhos.

Verificou-se a não existência de ressuprimento de medicamentos para os centros de Saúde objetos do estudo, durante o período do estudo, fato que poderia apresentar viés nos resultados.

Em decorrência da implantação de um novo sistema de informações “Relatório Ambulatorial de Atenção Individual – RAAI”, no mês de junho de 1999, que eliminou todos os modelos de registros anteriores (Boletim Diário de Atendimento Médico, e outros), e a rescisão dos contratos com os bolsistas, não foi possível realizar uma nova amostragem das receitas no mês de agosto tal como estava previsto inicialmente pelo autor.

O presente trabalho construiu os seguintes indicadores:

1) Indicadores de Prescrição:

- a – número médio de medicamentos por consulta;
- b - medicamentos prescritos por nome genérico;
- c - adesão dos prescritores a lista padronizada de medicamentos.
- d - medicamentos prescritos por grupos terapêuticos;

2) Indicadores de Dispensação:

- a - medicamentos dispensados;
- b - medicamentos em falta;
- c - origem dos receituários

No momento de caracterizar os indicadores de prescrição e indicadores de dispensação, utilizou apenas as receitas prescritas nos CS objetos do estudo, sendo desprezadas aquelas receitas que foram prescritas em outras unidades de saúde, não objeto do estudo, tipo, hospitais, outros municípios, rede privada, etc..

Para registrar a idade dos pacientes os bolsistas perguntavam ao próprio paciente sua idade ou a pessoa que ia apanhar o medicamento, ou ainda, através de busca da idade no prontuário médico ou odontológico.

As idades foram anotadas e posteriormente agrupadas de acordo com as faixas etárias utilizadas no Plano Municipal de Saúde do município de Florianópolis, a saber: faixa A = menor de 1 ano; Faixa B = de 1 ano à 4 anos; Faixa C = de 5 anos à 9 anos; Faixa D = de 10 anos à 18 anos; Faixa E = de 19 anos à 49 anos; Faixa F = de 50 anos à 64 anos; e Faixa G = de 65 anos e mais.

Os medicamentos prescritos, foram classificados e agrupados por Grupo Farmacológico, de acordo com a RENAME 1998, a saber: Anestésicos; Analgésicos e Medicamentos Antieméticos; Antiinflamatórios e Antipalúdicos; Antialérgicos e Medicamentos usados em Anafilaxia; Antifúngicos; Medicamentos Utilizados no Manejo das Neoplasias; Imunomoduladores e Imunoterápicos; Medicamentos e Antídotos Usados em Intoxicações Exógenas; Nutrientes; Sistema Nervoso Central; Sistema Cardiovascular; Sistema Hematopoiético; Sistema Digestivo; Sistema Respiratório; Sistemas Endócrinos e Reprodutor e Produtos Farmacêuticos Correlatos; Dermatológicos; Agentes Diagnósticos; Preparações Oftálmicas; Soluções para Diálise (Brasil, 1999).

Para verificar o nível de cumprimento da legislação específica do SUS, conforme estabelecido no objetivo específico “e”, utilizou-se de informações a disposição na SMSDS (fonte primária e fonte secundária), realizou-se análises comparativas e os resultados da própria pesquisa.

5 – RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados aqui apresentados estão divididos em dois momentos. O primeiro momento aborda a evolução histórica de formação da atual rede de unidades de saúde, o modelo assistencial vigente, a evolução da assistência farmacêutica dentro do sistema municipal de saúde e como o município está viabilizando o cumprimento da legislação referentes a assistência farmacêutica no SUS, buscando desta forma cumprir o estabelecido nos objetivos específicos “a” e “e” da presente dissertação.

O segundo momento traz as tabelas com os resultados e discussões, onde são construídos os indicadores de prescrição e de dispensação, conforme os objetivos específicos “b”, “c” e “d”.

5. 1 - DESCRREVENDO A ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS

No final da década de 60 o município de Florianópolis passou a ter unidades locais de saúde no interior da Ilha. Criou-se, o Ambulatório Médico Social de Campeche onde alunos dos cursos de Medicina e de Serviço Social da UFSC prestavam uma “assistência médica e social” junto à comunidade. Os alunos deslocavam-se para o local nos sábados à tarde. Simultaneamente uma outra experiência ocorreu na localidade de Cachoeira do Bom Jesus com a SERTE (Sociedade Espírita Recuperação, Trabalho, Educação). Mais tarde, a Prefeitura Municipal começou a contratar médicos e os Postos Municipais de Saúde foram consolidando-se nas comunidades do interior da Ilha (Coelho, 1999).

Anjos (1996), em estudo realizado sobre o processo de descentralização da organização e gestão do sistema municipal de saúde de Florianópolis, descreve a ocorrência de três momentos. A primeira experiência vai coincidir com a implementação das Ações Integradas de Saúde – AIS em 1985 e depois numa segunda etapa com o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde – SUDS em 1988, e por fim, a terceira, com o SUS, pós estabelecimento da Lei 8.080.

A municipalização em Florianópolis ocorreu em 1991, quando da descentralização das unidades básicas de saúde e dos recursos humanos que estavam sob gestão federal e estadual,

passando a integrar-se as demais unidades de saúde e recursos humanos municipais existentes a época.

O Conselho Municipal de Saúde de Florianópolis foi criado em 1989, regulamentado em 1990. Em 1993 passa a ter uma atuação mais destacada, datando de maio desse mesmo ano a primeira ata de reunião. Assim que se rearticula, o Conselho Municipal de Saúde discute e aprova, em 1993 o Plano Municipal de Saúde e Portarias Técnicas que objetivam operacionalizar as diretrizes do Plano de Saúde. O Conselho, ainda em 1993, amplia a sua participação compondo o Conselho do Orçamento Participativo, estendendo sua inserção na comunidade e o acompanhamento das ações de algumas Unidades de Saúde (Anjos, 1996).

No ano de 1988 foi criado o Fundo Municipal de Saúde, regulamentado apenas em 1992 e colocado em funcionamento em 1994. O legislativo aprovou a alocação de 10% do orçamento municipal para a saúde que não se concretizou até o ano de 1996 (Coelho, 1999).

O primeiro Modelo Assistencial estabelecido para Florianópolis em 1991, com o início da municipalização dos serviços de saúde, e implantação do SUS seguiu as orientações e princípios norteadores da Reforma Sanitária, procurando definir as portas de entrada e o acesso organizado e hierarquizado aos vários níveis de atenção.

À SMSDS coube desde então a administração de toda a rede básica de serviços públicos de saúde que lhe era própria e de mais nove unidades básicas até então administradas pela Secretaria de Estado da Saúde e um Posto de Assistência Médica do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - INAMPS, descentralizadas na oportunidade.

Buscando organizar a oferta dos serviços de saúde e melhor administrar a rede de unidades, estudos realizados pela equipe de planejamento na ocasião apontaram para a necessidade de Florianópolis hierarquizar a rede a partir da definição de critérios como acessibilidade, prioridade para serviços já implantados, disponibilidade de área física e de recursos humanos, e também pela necessidade de descentralizar o planejamento das ações e serviços e a própria administração, aproximando-a dos problemas e dos usuários (Florianópolis, 1999).

Assim, em 1991 organizou-se a rede básica de unidades segundo a idéia de complexidade crescente, com dois tipos de unidades (CS II = Centros de Saúde tipo II, e CS I = Centros de Saúde tipo I). Os Centros de Saúde Tipo I ofereciam os serviços de atendimento básico de enfermagem, imunização, consultas em clínica médica geral e pediatria, clínica odontológica geral, e fornecimento de medicamentos. Já os Centros de Saúde Tipo II, prestavam, além dos serviços dos CS I, os serviços de consultas em ginecologia/obstetria,

atendimento de enfermeiro, atendimento de nutricionista, realização de exame preventivo do câncer ginecológico, planejamento familiar e a assistência multiprofissional destinada à alguns grupos, principalmente à mulher e à criança. Os CS II foram situados em locais mais populosos e que possuíam linhas de transporte coletivo mais diversificadas e freqüentes.

Em 1995 foram instaladas as Regionais de Saúde, um início de construção dos Distritos Sanitários, constituindo-se à época na segunda experiência de descentralização na estrutura da SMSDS (a primeira experiência data de 1985), que buscou aproximar o planejamento das ações e serviços e a administração ao nível local, historicamente centralizados no nível central. Foram criadas as Gerências Regionais do Continente, Norte e Sul, e no início de 1996 as Gerências Regionais do Distrito Docente-Assistencial e do Centro.

Durante sua existência, as Regionais de Saúde não conseguiram se consolidar perante o nível local, não foram oficializadas como estruturas oficiais, a resolução dos problemas sempre dependia de decisão final do nível central, faltando autonomia às equipes que não dispunham de orçamento próprio e não se constituíram na sua totalidade, sendo extintas no início de 1998 (Florianópolis, 1999).

O município de Florianópolis encontra-se na etapa de “gestão plena da atenção básica” onde a Secretaria municipal de Saúde assume o gerenciamento das unidades de saúde classificadas como básicas. Em vias de assumir a gestão plena do SUS, o que resultará em uma profunda mudança em sua estrutura, principalmente gerencial, passará a administrar os contratos e convênios com o setor privado na jurisdição municipal, de nível ambulatorial e hospitalar.

Atualmente a SMSDS gerencia uma rede composta por 45 Unidades de Saúde, dos quais 18 são do Programa da Saúde da Família - PSF (Armação, Capoeiras, Agronômica, Costeira do Pirajubaé, Ingleses, Itacorubi, Lagoa da Conceição, Monte Cristo, Monte Serrat, Ponta das Canas, Prainha, Morro das pedras, Rio Tavares, Rio Vermelho, Saco Grande II, Sapé, Tapera, Vila Aparecida), uma Policlínica, um Laboratório de Análises Clínicas, uma Clínica Odontológica, e o Núcleo de Atenção Psico-Social - NAPS; conta com uma equipe de recursos humanos composta por diversas categorias profissionais, somando mais de 900 funcionários do quadro próprio e municipalizados.

A rede de unidades de saúde que a SMSDS tem sob sua gestão está distribuída conforme pode ser observado na tabela abaixo.

Tabela 1 – Composição da Rede de Unidades de Saúde por Região, SMSDS/PMF, maio de 1999.

Região	Unidades de Saúde	
Centro	CS II Agronômica (PSF) CS II Saco dos Limões CS II Centro	CS I Monte Serrat (PSF) CS I Prainha (PSF) Núcleo Apoio Psico-Social – NAPS
Continente	CS I Abraão CS II Aracy Vaz Callado CS II Balneário CS II Capoeiras (PSF) Policlínica II Laboratório de Análises Clínicas	CS I Coloninha CS I Jardim Atlântico CS I Monte Cristo (PSF) CS I Morro da Caixa CS I Vila Aparecida (PSF) CS I Sapé (PSF)
Distrito Docente-Assistencial	CS II Itacorubi (PSF) CS II Lagoa da Conceição (PSF) CS I Rio Tavares (PSF) CS I Costa da Lagoa	CS I Barra da Lagoa CS I Canto da Lagoa CS I Córrego Grande CS I Pantanal
Norte	CS II Saco Grande II (PSF) CS II Cachoeira do Bom Jesus CS II Ingleses (PSF) CS II Santo Antônio de Lisboa Clínica Odontológica Monte Verde CS I Ratoles	CS I Canasvieiras CS I Jurerê CS I Rio Vermelho (PSF) CS I Vargem Grande CS I Vargem Pequena CS I Saco Grande I CS I Ponta das Canas (PSF)
Sul	CS II Costeira do Pirajubaé (PSF) CS II Carianos CS II Ribeirão da Ilha CS I Pântano do Sul CS II Morro das Pedras (PSF)	CS I Alto Ribeirão CS I Armação (PSF) CS I Caieira da Barra do Sul CS I Campeche CS I Tapera (PSF)

A distribuição geográfica da rede de unidades cobre o total da área física do município. Em decorrência disso, esta rede cumpre o papel de porta de entrada do sistema. O acesso à rede especializada (2º linha), ocorre pelo acionamento da Central de Marcação de Consultas, que encontra-se sob gestão estadual. Neste nível a situação é bastante crítica principalmente pela falta de recursos humanos (médicos especialistas), escassez de oferta de vagas e pelo fato de que as vagas existentes são divididas entre os municípios da região da Grande Florianópolis, e atende também demanda de origem estadual.

Atualmente observa-se que o modelo assistencial adotado em 1991 (CS I e CS II), encontra-se em transição. Ao longo dos anos vários fatores contribuíram para esta alteração. Fatores como a implantação de programas estratégicos à mudança do modelo assistencial,

como o Programa de Saúde da Família - PSF e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde - PACS (Florianópolis, 1999).

Na área de desenvolvimento de recursos humanos, para corresponder às necessidades de mudança do modelo assistencial, implantou-se o projeto denominado Programa Docente-Assistencial, uma parceria entre a UFSC e a SMSDS cujo objetivo era implantar e desenvolver um modelo de articulação Universidade-Sistema de Saúde em uma região geográfica e funcionalmente definida do Município de Florianópolis, concebida como um Sistema local de Saúde (SILOS, ou Área de saúde ou Distrito de Saúde), co-gerenciada pelas instituições envolvidas e comunidade. O "Sistema-Escola" visa o desenvolvimento de programas de formação e reciclagem de recursos humanos de acordo com as diretrizes do SUS (Florianópolis, 1997).

A rede hospitalar instalada no município conta com três hospitais gerais públicos (Hospital Governador Celso Ramos, Hospital Florianópolis e o Hospital Universitário). Outros hospitais especializados e de referência estadual estão no território de Florianópolis, como o Hospital Infantil Joana de Gusmão e o Hospital Nereu Ramos. Quanto aos leitos hospitalares disponíveis, 85,53 % destes estão em hospitais públicos e 14,47% estão em hospitais privados. Dos leitos públicos, 14,76 % se destinam ao atendimento de convênios e particulares, caracterizando, assim um desvio de finalidade (Florianópolis, 1999).

Os serviços de saúde oferecidos pelo SUS estão inseridos em duas linhas diferenciadas de atenção: a primeira é mais conhecida é a assistência individual, geralmente fundamentada pelas consultas e/ou procedimentos de profissionais de saúde e auxiliares e que se manifesta pelo atendimento em unidades de saúde, sejam unidades básicas, especializadas ou hospitalares, próprias ou conveniadas. A segunda forma é constituída pelo conjunto de ações voltadas à coletividade, estas representadas pela vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e ambiental e suas ações não estão necessariamente vinculadas às unidades de saúde.

Quanto à Vigilância Sanitária o município realiza apenas ações sobre o meio ambiente, o controle de produtos (alimentos), e a saúde do trabalhador, não estando descentralizadas até o momento ações mais complexas, as quais ainda permanecem sob gestão e execução estadual.

O modelo de atenção vigente privilegia os investimentos nos serviços básicos de saúde seguindo prioritariamente o modelo tradicional de assistência médica-odontológica, através do método de oferta de consultas individuais. Mesmo com o processo de implantação do PSF não se observa a condução do processo a um modelo inovador que venha orientar a

assistência com base na integralidade de ações e na integração multiprofissional com a formação de efetivas equipes locais de saúde, dado à carência de outras categorias profissionais fundamentais, notadamente, os farmacêuticos, nutricionistas, psicólogos, e assistentes sociais. Além disso, os profissionais são oriundos de uma formação clássica das carreiras da saúde, não tendo sido ainda, treinados ou desenvolvidos os perfis necessários a estratégia de saúde da família (Florianópolis, 1999).

5. 2 - A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS

A Central de Medicamentos – CEME foi instituída em 25 de junho de 1971, destinada a promover e organizar o fornecimento de medicamentos por preços acessíveis àqueles que por suas condições econômicas não poderiam adquiri-los. Tinha a função reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios, atribuindo sua direção a uma comissão composta de um representante de cada um dos respectivos ministérios, nomeados pelo Presidente da República. Cabia à CEME a identificação de indicadores, como a incidência de doenças por região e por faixa de renda, o levantamento da capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos, estrutura de custos, racionalizar as categorias básicas de medicamentos por especialidades, incrementar a substituição de importações de matérias-primas, promover incentivos para desenvolvimento de pesquisas científicas, organizar eventos científicos, organizar e coordenar um mecanismo de distribuição e venda de medicamentos em todo o Território Nacional, além de assinar convênios com Estados e Municípios (Bermudez, 1992).

A rede de unidades de saúde do município de Florianópolis foi sendo estruturada ao longo das décadas de 70 e 80 principalmente. O suporte de medicamentos vinha através de pequenas aquisições no mercado privado, e majoritariamente das transferências de medicamentos da Central de Distribuição de Medicamentos – CDM do INAMPS, órgão responsável à época pelo recebimento e armazenamento dos medicamentos repassados pela CEME, e pela redistribuição dos mesmos as unidades próprias do INAMPS, bem como para o atendimento a diversos convênios mantidos pelo Instituto, principalmente com Prefeituras (Wilken & Bermudez, 1999).

Em 1985 o município de Florianópolis assinou convênio com a CEME com o objetivo de suprir suas unidades de saúde com os medicamentos necessários, tendo na RENAME um guia para realizar seus pedidos, bem como para definir naquele momento sua lista padronizada de medicamentos.

Nos anos de 1985 e 1986 a Prefeitura de Florianópolis, impulsionada pela mudança no quadro político onde pela primeira vez a oposição assume o comando do município, e buscando implementar uma política de recursos humanos adequada ao perfil dos serviços que estava prestando à população, deu início a um processo de contratação de profissionais, principalmente daquelas categorias onde havia uma maior necessidade, tais como, farmacêuticos, nutricionistas e assistentes sociais. Quanto aos farmacêuticos, passava-se de um profissional apenas para quatro profissionais formando uma equipe com atuação no Departamento de Saúde no nível central da Secretaria.

A SMSDS passou a contar com quatro profissionais farmacêuticos que, lotados no nível central elaboravam a programação anual das necessidades, efetuavam a reposição dos estoques das unidades, realizavam supervisões técnicas na rede de postos de saúde. Mais tarde, em 1989, outro profissional farmacêutico é contratado e inserido na equipe já existente.

No ano de 1986 os farmacêuticos deram início as discussões e elaboração de material impresso visando estabelecer uma campanha pelo uso correto dos medicamentos junto a população usuária dos serviços municipais de saúde, a qual não se efetivou por falta de recursos financeiros necessários a reprodução do material.

A SMSDS viveu naquele ano uma experiência única, motivada pela iniciativa dos profissionais farmacêuticos, a qual não recebeu apoio do gabinete do secretário, e que não prosperou no futuro. Até o presente momento em que se realizava a pesquisa, não há registros de outro momento como aquele, ou a realização de seminários ou qualquer outro processo de educação continuada com os usuários, prescritores e dispensadores acerca do tema: promoção do uso racional de medicamentos.

O convênio entre a CEME e a Prefeitura de Florianópolis foi operacionalizado até 1991, quando então a CEME extinguiu todos os convênios com Prefeituras, adotando uma política de centralização nos governos estaduais que teriam a responsabilidade de fazer a programação e receber e distribuir os medicamentos aos municípios.

No caso de Santa Catarina o governo estadual não conseguiu desempenhar de forma eficiente a coordenação da política de medicamentos, errando na programação e na elaboração de parâmetros para a distribuição. Com isso, Florianópolis que sempre investira

em medicamentos, passou a não contar mais com os medicamentos da CEME, tendo que a partir daí, adquirir os medicamentos diretamente do comércio, e/ou conveniar-se aos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos.

O agravamento da situação gerado pelo desabastecimento de medicamentos se fez sentir com a municipalização em 1991, onde o município passou a gerenciar unidades de saúde de grande porte, que ofereciam serviços de maior complexidade, com médicos e dentistas (prescritores) em maior número, e também, devido ao fato de serem unidades de saúde que serviam de referência regional para os municípios vizinhos, principalmente São José, Palhoça e Biguaçu, gerando assim, uma maior demanda por medicamentos.

Duas unidades descentralizadas para a gestão municipal, a Unidade Sanitária do Centro (CS II Centro), e o Posto de Assistência Médica - PAM Estreito (Policlínica II), pelas características de sua prestação de serviços, tinham a dispensação de medicamentos sob regime especial de controle, que necessitavam de registro junto aos órgãos sanitário e profissional. É neste momento que as farmácias destas unidades foram regularizadas junto aos órgãos de fiscalização, passando a ter licença de funcionamento, alvará sanitário, certificado de regularidade e farmacêutico responsável técnico. Os profissionais farmacêuticos responsáveis técnicos eram funcionários que tinham sua origem funcional nas instituições Estadual e Federal. Estas unidades assumem assim a referência para as demais unidades no que diz respeito a dispensação de medicamentos controlados.

Com o processo de municipalização em curso, o nível central da SMSDS, responsável pelo planejamento e administração da rede de unidades, se vê pressionado pelas novas demandas e busca reformular sua estrutura administrativa, visando dar maior agilidade nas decisões, criando informalmente as Coordenações Técnicas de Odontologia, Farmácia e de Enfermagem.

Em 1992 a Câmara de Vereadores aprovou a criação das Coordenações de Odontologia e de Enfermagem, e aprovou a figura do responsável técnico pela Farmácia e pelo Laboratório Municipal. Naquele momento deixou-se de criar a Coordenação de Farmácia, ficando o Departamento de Saúde sem um setor responsável pelo planejamento de suas ações no que diz respeito aos medicamentos, optando-se à época por uma medida com visão reducionista acerca da importância e do papel que desempenharia a Coordenação pretendida.

Neste ano ocorre também a criação do Setor de Recursos Materiais da SMSDS, vinculado a Unidade de Apoio, que se constituiria no setor responsável pelas aquisições e

distribuições de todos os materiais de consumo e permanente, limpeza, expediente, material de enfermagem, odontologia, e os medicamentos.

O Setor de Recursos Materiais foi composto por uma equipe de pessoal auxiliar, 2 enfermeiros, um dentista e um farmacêutico. O farmacêutico passou a integrar-se em todo o processo de compra e de distribuição dos materiais para a rede de unidades de saúde da secretaria, não participando mais das discussões técnicas da área de medicamentos que era feita no âmbito do Departamento de Saúde.

Em 1993, a SMSDS criou informalmente a Coordenação de Apoio Diagnóstico e Terapêutico - CADT, vinculada ao Departamento de Saúde. A Coordenação contou com dois profissionais farmacêuticos, haja vista os outros três, dos quais um estava afastado por motivo de licença, e dos outros dois, um estava exercendo outras atividades Setor de Recursos Materiais e um no Planejamento junto ao Departamento de Saúde.

A CADT tinha como objetivos reavaliar a Lista Padronizada de Medicamentos vigente (elaborada em 1984), ao mesmo tempo que deveria coordenar grupos multidisciplinares de estudo visando estabelecer uma nova Padronização de Medicamentos para a Rede de Saúde, além de planejar as ações e serviços do Laboratório Municipal de Análises Clínicas, as quais não serão abordadas neste trabalho haja vista não ser objetivo do mesmo.

A revisão foi encerrada em 1994, quando das conclusões e elaboração da nova Padronização Municipal de Medicamentos Essenciais de Florianópolis (anexo 2).

Foram convidados a participar do processo de revisão da padronização um representante de cada especialidade médica (pediatra, ginecologista/obstetra, clínico geral, psiquiatra), odontólogo, profissionais responsáveis pelos programas saúde da mulher, saúde da criança, todos estes sob coordenação da CADT, que iniciava as discussões com a bibliografia necessária de cada medicamento. O convite foi iniciativa do Gabinete do Secretário, que acompanhou de perto o andamento dos trabalhos, dando todas as condições para o perfeito desempenho dos trabalhos.

Segundo documentos dos arquivos da CADT o processo da revisão da padronização de medicamentos concluída em outubro de 1994, e que encontra-se em vigor até hoje, levou em consideração aspectos técnicos e administrativos, conforme abaixo:

- 1- A utilização da RENAME, a qual serviu de parâmetro para que as discussões dos profissionais envolvidos na construção da nova lista padronizada do município de Florianópolis, conforme determina a legislação vigente do SUS;

- 2- A utilização dos dados de morbidade prevalente na rede de CS, de acordo com os dados do Centro de Informações de Saúde – CIS da Secretaria de Saúde do município, conforme determina também a atual legislação do SUS. As 10 primeiras causas de atendimento ambulatorial na rede básica de saúde de Florianópolis, por amostragem, no ano de 1993 foram: doença do aparelho respiratório 19,60%; doença do aparelho genitúrinário 13,58%; sintomas e sinais mal definidos 13,36%; doenças infecciosas e parasitárias 11,54%; aparelho circulatório 6,79%; doença do sistema nervoso e órgãos do sentido 6,45%; doença do sistema osteomuscular e tecido conjuntivo 6,32%; doença da pele e do tecido subcutâneo 5,19%; doença das glândulas endócrinas nutricionais e metabólicas, transtornos imunitários 4,50%, e por fim as do aparelho digestivo com 3,78%.
- 3- A necessidade de diminuir o número de especialidades farmacêuticas e o número de medicamentos constante da padronização de 1984;
- 4- Garantir aos usuários das unidades de saúde os medicamentos nas quantidades necessárias ao seu tratamento;
- 5- Disponibilidade dos medicamentos padronizados na rede de produção dos Laboratórios Oficiais;
- 6- Preço dos medicamentos padronizados que seriam integrantes da nova lista.
- 7- Levantamento dos quantitativos dos medicamentos enviadas aos CS nos anos anteriores;
- 8- Levantamento dos dados relativo ao mês em que houve maior consumo de medicamentos na rede de unidades de saúde;
- 9- Levantamento dos preços dos medicamentos junto a rede dos Laboratórios Oficiais e junto ao mercado privado de medicamentos;

No processo de elaboração da padronização foram adotadas as seguintes diretrizes:

a – Medicamentos Imprescindíveis: (por ordem de importância): 1 - Antibióticos; 2- Analgésicos; 3- Antiparasitários; 4- Anti-Hipertensivos e 5- Cardiotônicos.

b – Adquirir no primeiro ano os medicamentos considerados imprescindíveis, de modo a atingir níveis de estoque suficientes para o atendimento da demanda;

c - Ter em 18 meses todos os medicamentos da Padronização em estoque no almoxarifado central. As quantidades necessárias foram estimadas após estudos retrospectivo

do consumo do ano anterior (1993), levantando-se em conta o mês de maior consumo. O estoque mínimo ou regulador para o almoxarifado central foi determinado para três meses.

A partir da definição da nova lista padronizada foi elaborado um orçamento dos gastos com medicamentos, levando-se em conta as aquisições pelos laboratórios oficiais ou pelo mercado privado através de licitações.

Visando implementar a nova padronização, foram feitos convênios com os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais dos Estados, possibilitando desta forma que a Secretaria de Saúde adquirisse os medicamentos necessários. A Secretaria realizou convênios com os seguintes Laboratórios: FURP - Fundação para o Remédio Popular (S.P.); FUNED - Fundação Ezequiel Dias (M.G.); Instituto Vital Brasil (R.J); LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco; BAHIAFARMA; IQUEGO - Instituto Químico do Estado de Goiás; LAFESC - Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina e FARMANGUINHOS.

Os medicamentos que fazem parte da lista padronizada e que eram produzidos pelos Laboratórios Oficiais passaram a ser adquiridos pela própria SMSDS, através do planejamento e programação efetuados pela CADT. Ao Setor de Recursos Materiais da Secretaria da Saúde destinava-se todo o processo de pagamento aos laboratórios farmacêuticos conveniados, via Fundo Municipal de Saúde.

O processo de compra junto aos Laboratórios Oficiais se dá com a elaboração de um Termo de Dispensa de Licitação, documento de validade anual e exigido pela Secretaria Municipal de Administração. Os Laboratórios Oficiais Conveniados ficam dispensados de participar das licitação e fornecem os medicamentos diretamente a SMSDS, amparado na legislação vigente, e em parecer do Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina

A base legal encontra-se no Artigo 24, inciso VIII da Lei 8666/93 (Brasil, 1993).

Art. 24 - É dispensável de licitação:

VIII - para aquisição, por pessoa jurídica de direito público, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior desta lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

Por outro lado, os medicamentos padronizados e que não eram produzidos pelos Laboratórios Oficiais, são adquiridos através de Licitações Públicas. Este processo de compra se dá junto a Secretaria Municipal de Administração. Este processo é lento, pois as

solicitações da Secretaria da Saúde entram na “fila” de compra dos pedidos de toda a Prefeitura. O tempo médio para concluir um processo de compra através de licitação junto ao mercado privado de medicamentos chega a ser de noventa (90) à cento e vinte (120) dias.

O Conselho Municipal de Saúde de Florianópolis sensível à importância de adquirir e disponibilizar os medicamentos para a rede de unidades, vem desde 1995 incluindo nos Planos de Aplicação recursos financeiros necessários para garantir a aquisição e abastecimento que permita atingir uma maior resolutividade nos serviços prestados pela rede de unidades de saúde.

A Portaria MS nº 3.916 de 30 de novembro de 1998 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos disciplina que os municípios devem adquirir os medicamentos, utilizando-se prioritariamente dos laboratórios oficiais para o suprimento das suas necessidades.

A distribuição dos gastos com aquisição de medicamentos podem ser visualizados na **tabela 2**, considerando o ano de 1997, 1998 e o primeiro semestre de 1999.

Os gastos foram irregulares quando comparados os três anos, pois houve uma queda de 8,4 % nos gastos de 1998 quando comparados com 1997, fato este que pode ser explicado pela dificuldade de adquirir medicamentos dos Laboratórios oficiais, principalmente da FURP, haja vista 1998 ter sido um ano de eleições para os governos estaduais, e neste caso a FURP direcionou suas atenções para o Estado de São Paulo, deixando de atender vários pedidos de medicamentos de Florianópolis, o que acarretou uma maior participação do mercado privado (51,3 %) contra os Laboratórios Oficiais (48,7 %) nas aquisições do ano.

Os números correspondentes ao ano de 1999, demonstram um significativo crescimento nos gastos com medicamentos, pois considerando apenas o primeiro semestre em relação ao ano anterior, aponta um crescimento de 12,4 % nos gastos, com ligeira priorização para as aquisições dos Laboratórios Oficiais (52,3 %), conforme disciplina a Portaria MS nº 3.916/98.

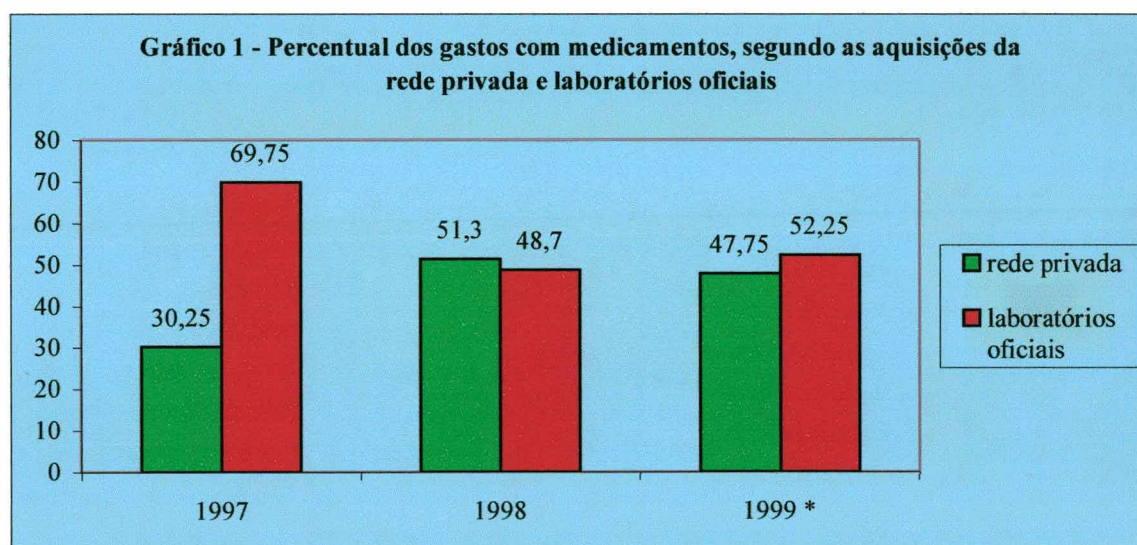
Tabela 2 - Gastos com aquisição de medicamentos, segundo o mercado privado, laboratórios oficiais e total, SMSDS/PMF no período de 1997-1999.

ANOS	Mercado Privado		Laboratórios Oficiais		TOTAL
	R\$	%	R\$	%	R\$
1997	181.254,00	30,25	417.734,00	69,75	598.988,00
1998	281.610,94	51,30	267.031,50	48,70	548.642,44
1999 *	294.422,64	47,75	322.233,04	52,25	616.655,68
T O T A L	929.135,58	41,20	1.327.334,54	58,80	2.256.470,12

Fonte: SMSDS/PMF

- = valores referentes até 30/06/99.

Abaixo vemos a representação gráfica da tabela 2.



A **tabela 3** apresenta a evolução dos quantitativos de medicamentos distribuídos para a rede de unidades de saúde no período de 1997 à 1999, em unidades de medicamentos (anexo 6). Observa-se uma evolução da ordem 11,6 % no número de unidades de medicamentos distribuídas em 1998 em relação a 1997, e uma projeção de crescimento da ordem de 42,5 % para o ano de 1999 quando comparado com o ano de 1998.

Tabela 3 – Número de unidades de medicamentos distribuídos para a rede de unidades de saúde no período de 1997-1999.

ANO	Nº DE UNIDADES DISTRIBUÍDAS	%
1997	6.318.434	-----
1998	7.052.616	+ 11,6
1999 *	5.025.921	+ 42,5 **
T O T A L	18.396.971	-----

Fonte: SMSDS/PMF

* números referentes até 30/06/99.

** projeção de crescimento para o ano

Os dados das **tabelas 2 e 3** demonstram que o município de Florianópolis, investe em medicamentos, buscando disponibilizá-lo na sua rede de unidades de saúde, e que procura cumprir com as atribuições que lhe são delegadas pela legislação do Sistema Único de Saúde.

Sabidamente os preços praticados pelo mercado privado de medicamentos é superior aos preços dos laboratórios oficiais, o que acarreta a necessidade de disponibilização orçamentária e financeira maior dos municípios, para adquirir as mesmas quantidades de medicamentos se todas as aquisições fossem feitas junto aos laboratórios públicos. Tal fato compromete os serviços de saúde, pois pode faltar medicamentos nas farmácia locais, já que o financiamento do sistema de saúde é finito. Realizar a inversão, ou seja, priorizar as compras de medicamentos junto a rede de laboratórios oficiais é condição essencial para garantir uma maior resolutividade nas ações de saúde.

Assegurar a dispensação adequada dos medicamentos é uma das responsabilidades dos municípios e está assegurada nas competências municipais da Portaria MS nº 3.916/98. Para que a dispensação seja adequada, requer-se além dos medicamentos, a existência de profissional farmacêutico na unidade de saúde, para que assim ele possa realizar o seu exercício profissional orientando os usuários acerca do medicamento prescrito. Neste sentido, a prefeitura de Florianópolis não cumpre integralmente a legislação do SUS, já que dispõem de uma rede de 45 centros de saúde e uma policlínica e tem apenas um profissional farmacêutico para orientar os usuários, o que caracteriza uma distorção no modelo assistencial que privilegia as contratações de profissionais médicos e dentistas, não investindo na

formação de equipes multiprofissionais, conforme preceitua a política de recursos humanos do SUS.

A CADT criada em 1993 nunca saiu da informalidade, sendo extinta no final do ano de 1997. Suas funções foram transferidas para o Setor de Recursos Materiais que hoje realiza todos os procedimentos burocráticos relativos aos medicamentos na SMSDS.

Durante o período de sua existência, a CADT normatizou todo o processo da Assistência Farmacêutica do município que era executado pela SMSDS, instituindo mecanismos de gestão e controle sobre os medicamentos no nível central e principalmente no nível local já que as Unidades de Saúde não contam com profissional farmacêutico no seu quadro.

O sistema de ressuprimento dos medicamentos para as unidades de saúde obedecia ao critério do consumo do mês anterior, através do preenchimento do Mapa de Consumo de Medicamentos pelas unidades de saúde. A utilização de Mapa Mensal de Consumo de Medicamentos era uma exigência da Central de Distribuição de Medicamentos do INAMPS – CDM, sendo o modelo modificado com o início da estruturação do serviço de farmácia, quando da realização do Convênio CEME/PMF em 1984, perdurando até o final do ano de 1997 (anexo 3).

Visando estabelecer um maior controle no sistema, foi instituída Portaria nº 15/95 do Gabinete do Secretário que após a análise da distribuição dos medicamentos, e do sistema de ressuprimento dos materiais, definiu que os medicamentos só poderiam ser fornecidos mediante receita médica e odontológica, com cópia, de origem da rede municipal de saúde ou dos hospitais públicos, desde que os pacientes comprovassem a residência em Florianópolis.

Esta Portaria implantou um sistema de controle através do “Mapa de Controle de Receitas” (anexo 4), que buscava identificar a dispensação de medicamentos sem receitas nas unidades de saúde. Os dados de consumo do mês eram cruzados com o número de receitas dispensadas e a quantidade prescrita. Neste sistema de controle foram identificadas diferenças importantes entre os dados de consumo e os dados relativos aos quantitativos prescritos. A partir deste diagnóstico, os profissionais farmacêuticos realizavam as supervisões técnicas nos centros de saúde com problema.

No processo de organização da Assistência Farmacêutica, foram repassadas pela CADT, orientações técnicas para as unidades de saúde visando garantir a qualidade dos medicamentos e melhor gerenciamento dos estoques. São elas:

- 1- Não fornecer medicamentos sem receita médica ou odontológica;

- 2- Manter os medicamentos organizados por ordem alfabética nas prateleiras;
- 3- Antes de fornecer medicamentos, verificar sempre o prazo de validade dos medicamentos;
- 4- Verificar periodicamente o prazo de validade dos medicamentos em estoque;
- 5- Manter a farmácia limpa, bem ventilada e os medicamentos ao abrigo da luz solar;
- 6- Não deixar caixas de medicamentos em contato com o chão, pois a umidade pode alterar as características físicas e químicas dos medicamentos;
- 7- Não esquecer nunca de anotar corretamente as saídas dos medicamentos;
- 8- Não é permitido receber medicamentos de representantes comerciais (amostras-grátis);
- 9- Fornecer sempre os medicamentos com a data de validade mais próxima a vencer;
- 10- Os medicamentos devem ficar fora do alcance de crianças e do público em geral;
- 11- Manter a farmácia e as estantes dos medicamentos sempre limpas, sem poeiras e organizadas de modo a facilitar a localização do medicamento prescrito.

Com a extinção da CADT, por decisão do Setor de Recursos Materiais, foi abolido o preenchimento do Mapa de Consumo de Medicamentos e instituído a realização de “Pedidos Mensais de Medicamentos”. Este procedimento se dá através do preenchimento de requisição de materiais. A distribuição dos medicamentos solicitados é realizada mensalmente, na semana posterior a entrega do pedido. É feita uma revisão do pedido pelo Setor de Recursos Materiais, atendendo as quantidades solicitadas levando em consideração o estoque existente no almoxarifado.

Atualmente o setor de recursos materiais conta com dois profissionais farmacêuticos, um dos quais, exerce exclusivamente suas funções vinculadas as atividades da área do medicamentos, promovendo o reabastecimento dos medicamentos conforme os pedidos e os critérios estabelecidos, e o outro, realiza atividades gerais ligadas ao processo de aquisição e abastecimento de todos os materiais que são utilizados pelas unidades locais de saúde e o nível central administrativo da Secretaria. Não há nenhuma ligação “técnica” entre o Departamento de Saúde e o Setor de Recursos Materiais. Cada um trabalha de forma isolada e o sistema de informações vigente na Secretaria Municipal de Saúde é ineficiente e não gera informações capazes de construir um novo e atualizado perfil de morbidade (o que está em uso é de 1993), e prover um planejamento adequado que oriente de forma consistente a construção de uma nova padronização de medicamentos.

Na sede da SMSDS está situado o Almojarifado Central de todos os materiais de uso pelas unidades. A área física destinada a guarda dos medicamentos é de 83 m². Possui uma divisão interna (24 m²), onde são mantidos todos os materiais de consumo de uso do laboratório municipal de análises clínicas. Na área destinada aos medicamentos tem dois aparelhos de ar condicionado, destinados a manter a temperatura do ambiente. Os medicamentos são armazenados em prateleiras de madeiras, distantes do chão a uma altura de 15 cm, ficam distantes das paredes laterais próximo a 20 cm. Os medicamentos que estão prontos para serem despachados ficam no corredor dos almojarifado, aguardando o cronograma de entrega para as unidades de saúde.

Para efeitos da legislação sanitária e profissional, o almojarifado é cadastrado junto a Vigilância Sanitária Estadual e ao Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina. Possui profissional farmacêutico Responsável Técnico, tem Alvará Sanitário e Certificado de Regularidade, condições indispensáveis para a aquisição dos medicamentos sob regime especial de controle.

Com objetivo de adequar a área destinada a guarda de todos os materiais, a Secretaria elaborou projeto de construção de um almojarifado novo, de acordo com as boas práticas para estocagem de materiais, tendo como base documento elaborado pela CEME, onde estabelece as normas de construção e armazenamento, porém não viabilizado até o momento.

Quanto a rede de unidades de saúde, somente o CS II Centro conta com profissional farmacêutico. A Policlínica II, unidade situada na região continental tinha farmacêutico até o mês de março de 1999. Com sua aposentadoria a unidade ficou sem farmacêutico, prejudicando enormemente os serviços da unidade, estando impedida de dispensar os medicamentos sob regime especial de controle, tendo os pacientes que se deslocarem até a unidade CS II Centro para receber àqueles medicamentos.

O Núcleo de Apoio Psico-Social - NAPS é o serviço de Saúde Mental da SMSDS de Florianópolis, direcionado à crianças, adolescentes e adultos com dificuldades psicossociais graves, usuários de serviços psiquiátricos e seus familiares, com vistas à prevenção, à assistência e à reabilitação. O NAPS atende à população do município e realiza em média 200 atendimentos por mês com uma equipe interdisciplinar de psiquiatra, psicólogos, assistentes sociais, educadores, auxiliares administrativos e estagiários de psicologia. O NAPS trabalha ambulatorialmente, no sentido de evitar as re-internações psiquiátricas e promover a ressocialização e a cidadania (Florianópolis, 1997).

Quanto ao acesso aos medicamentos sob regime especial de controle prescritos, os pacientes tem que se dirigir ao CS II Centro para apanhá-los, já que este serviço especializado não dispõe de profissional farmacêutico, condição básica para cumprir com a legislação sanitária e permitir lá mesmo a dispensação.

A legislação sanitária através do Decreto 793/93 estabeleceu que:

“contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados” (Brasil, 1993).

O Decreto 793 foi revogado em setembro deste ano, através do Decreto 3.181 de 23 de setembro de 1999, e durante a sua vigência (abril de 1993 à setembro de 1999), o município de Florianópolis não cumpriu o mesmo, deixando suas unidades de saúde sem a assistência do profissional farmacêutico. Das 46 unidades de saúde, apenas uma dispõe de profissional farmacêutico, e em tempo parcial o que compromete a dispensação adequada de medicamentos.

Nas unidades de saúde a área destinada para a farmácia local é bastante diversificada. Existem 28 unidades de saúde cujas farmácias dispõem de área física exclusiva para o armazenamento e dispensação dos medicamentos, unidades estas que foram construídas recentemente ou que receberam reformas e/ou ampliações, incorporando então um padrão de construção que considera o serviço de farmácia como algo importante no conjunto das ações e serviços que são prestados pela unidade de saúde. As demais 18 unidades de saúde não dispõem de áreas físicas exclusivas para a farmácia. Os medicamentos dividem espaços com outros materiais, especialmente materiais de limpeza, impressos, materiais de enfermagem, cozinha, recepção e outros (anexo 5).

A SMSDS dispõe de um plano de recuperação e de investimento na infra-estrutura das unidades de saúde, que contemplará ampliações ou construções para substituições de áreas físicas, onde está previsto a destinação de área física exclusiva para farmácia.

A partir de 1999 o MS, cumprindo a prioridade de implementar a política de descentralização do setor saúde, em consonância com a diretriz da Política Nacional de Medicamentos e a deliberação da Comissão Intergestores Tripartide, estabeleceu um incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, que é financiada pelos três gestores (Federal, Estadual, Municipal), onde a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados e municípios. O repasse federal definido é de R\$ 161.790.311,00 (cento e sessenta e um milhões, setecentos e noventa mil, trezentos e onze reais), que somados à contrapartida mínima de estados e municípios totalizam um valor mínimo de R\$ 323.580.622,00 (trezentos e vinte três milhões, quinhentos e oitenta mil, seiscentos e vinte dois reais). Ao Estado de Santa Catarina está prevista a adesão de cem por cento (100 %) dos municípios, totalizando um volume mensal de recursos de R\$ 838.056,50 (oitocentos e trinta e oito mil, cinquenta e seis reais, e cinquenta centavos) (Brasil, 1999).

Através da Portaria nº 176, de 8 de março de 1999, (anexo 13) o MS estabeleceu no âmbito do SUS os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e os recursos financeiros a serem transferidos. Estabeleceu a portaria ministerial a participação financeira das três esferas de governo, bem como a confecção de um Plano Estadual de Assistência Farmacêutica que deverá ser realizado, coerente com a Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1999).

Para efeito de cálculo do montante dos recursos, foi considerada 278.576 habitantes a população estimada de Florianópolis para o ano de 1998, pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

Consoante ao que estabelece a portaria ministerial, o município de Florianópolis assinou o Termo de Adesão ao Plano Estadual de Assistência Farmacêutica no dia 07 de abril de 1999. No presente Termo, o município comprometeu-se a efetivar uma contra-partida no valor mínimo de R\$ 0,50 (cinquenta centavos) / habitante / ano, sendo R\$ 11.607,33 (onze mil, seiscentos e sete reais, trinta e três centavos) mensais, o que corresponde um valor anual mínimo de R\$ 139.287,96 (cento e trinta e nove mil, duzentos e oitenta e sete reais e noventa e seis centavos).

Da parcela estadual correspondente aos R\$ 0,50 (cinquenta centavos) / habitante / ano, a Secretaria Estadual de Saúde definiu no Plano Estadual de Assistência Farmacêutica que a sua contrapartida será em fornecer os medicamentos, e para tanto elaborou uma lista básica de medicamentos (10 itens) a ser destinada para os municípios do Estado: Ácido Acetil Salicílico 100 mg comprimido, Aminofilina 100 mg comprimido, Cimetidina 200 mg comprimido,

Diclofenaco de Sódio 50 mg comprimido, Hidroclorotiazida 50 mg comprimido, mebendazol 100 mg comprimido, Propranolol 40 mg comprimido, Sulfametoxazol + Trimetoprima 480 mg comprimido, Carbamazepina 200 mg comprimido e Diazepam 10 mg comprimido (SES, 1999).

Apenas 6 itens foram entregues no mês de abril correspondendo a R\$ 3,580,00 (três mil, quinhentos e oitenta reais), representando apenas R\$ 0,15 (quinze centavos) / habitante / ano, e 7 itens entregues no mês de maio correspondendo a R\$ 6.260,00 (seis mil, duzentos e sessenta reais), representando apenas R\$ 0,27 (vinte sete centavos) / habitante / ano, não cumprindo o Estado seu compromisso.

Segundo dados da **tabela 2**, o município de Florianópolis nos seis primeiros meses do ano de 1999 efetivou aquisições no valor de R\$ 616.655,68 (seiscentos e dezesseis mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais, e sessenta e oito centavos), correspondendo a R\$ 2,21 (dois reais, vinte um centavos) / habitante / ano, estando portanto bem acima do compromisso assumido no Termo de Adesão.

Quanto a participação do governo federal, a transferência da cota parte de R\$ 1,00 (hum real) / habitante / ano, o depósito vem sendo feito regularmente no Fundo Municipal de Saúde.

Conforme pode se observar, das duas remessas de medicamentos da Secretaria Estadual de Saúde, a mesma não está cumprindo com Florianópolis até o momento o compromisso de efetivar a contra-partida de R\$ 0,50 habitante/ano. Sobressai além do aspecto financeiro, a falta de articulação da Secretaria de Estado da Saúde com os municípios, pois a lista de medicamentos é única para todo o Estado, desconsidera as necessidades sanitárias ou epidemiológica dos municípios. No caso de Florianópolis inclui medicamento que não faz parte da padronização (diclofenaco de sódio 50 mg comprimido), demonstrando clara desarticulação entre os níveis estadual e municipal, e mais que isso, a inconsistência ou falta de indicadores para selecionar a lista básica.

A questão do financiamento da assistência farmacêutica está longe de ser equacionada, o acesso aos medicamentos por parte da população pelo mercado privado é inacessível para maioria da população devido aos preços que são praticados.

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 % da população, consome 48 % do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; o segundo, apresenta uma renda entre 4 à 10 salários mínimos, que

corresponde a 34 % da população, consome 36 % do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a 4 salários mínimos, que representa 51 % da população, consome 16 % do mercado e tem uma despesa média anula de 18,95 dólares per capita (Brasil 1998; Congresso Nacional, 2000).

Nitidamente, a análise desse perfil indica uma iniquidade no acesso aos medicamento pela grande maioria da população brasileira, e faz refletir sobre a necessidade de que a política de medicamento confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população.

Aos municípios como gestores e executores dos serviços de saúde, exige-se maior desempenho, pois apenas disponibilizar os medicamentos essenciais para a rede de unidades de saúde, não significa que está cumprindo com a legislação vigente do SUS.

O salto de qualidade que leve a transformação do modelo assistencial predominante (médico cêntrico – ato individual) requer investimentos em recursos humanos voltados para a formação de equipes multiprofissionais, onde todas as categorias sejam valorizadas e não apenas algumas como é no caso do Programa de Saúde da Família - PSF, requer que os medicamentos disponibilizados sejam adequados ao perfil de morbimortalidade, que tenham garantia da qualidade, que sejam nas quantidades necessárias, reabastecidos regularmente. Estas são algumas condições para se ter um serviço resolutivo que leve a diminuição dos custos globais da assistência à saúde.

5.3 - CARACTERIZANDO OS INDICADORES DE PRESCRIÇÃO E DE DISPENSAÇÃO

A pesquisa consistiu em registrar as prescrições contidas nas receitas que chegaram nas farmácias dos 10 (dez) CS durante o período do estudo, o que possibilitou confeccionar a **tabela 4**. A mesma apresenta para cada um dos CS o número de receitas dispensadas com origem de sua prescrição no próprio CS, e aquelas receitas que foram dispensadas, porém com origem em outras unidades de saúde (outros centros de saúde não objeto do estudo, rede hospitalar, rede privada e outros municípios).

Tabela 4 – Receitas dispensadas nos CS objeto do estudo, segundo a origem da prescrição, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Receitas dispensadas com origem no Centro de Saúde		Receitas dispensadas com origem em outras Unidades de Saúde		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
C S II Centro	832	60,6	540	39,4	1.372	100
C S II Costeira do Pirajubaé	591	87,0	88	13,0	679	100
C S II Ingleses	450	87,9	62	12,1	512	100
C S II Lagoa da Conceição	299	86,9	45	13,1	344	100
C S II Balneário	341	84,6	62	15,4	403	100
C S I Morro da Caixa	197	62,0	121	38,0	318	100
C S I Prainha	387	85,3	67	14,7	454	100
C S I Canasvieiras	291	91,8	26	8,2	317	100
C S I Barra da Lagoa	175	90,7	18	9,3	193	100
C S I Campeche	163	77,6	47	22,4	210	100
Total	3.726	77,6	1.076	22,4	4.802	100

Esta tabela mostra o total de receitas dispensadas nos 10 CS (n= 4.802) durante o período de estudo. Destas, 3.726 receitas tiveram origem nos 10 CS, correspondendo a 77,6% do total das receitas, enquanto que 1.076 ou 22,4% das receitas foram prescritas em outras unidades de saúde que não faziam parte da amostra selecionada para o estudo.

O CS II Centro e o CS I Morro da Caixa, foram as unidades de saúde que mais atenderam pacientes com receitas de outras unidades.

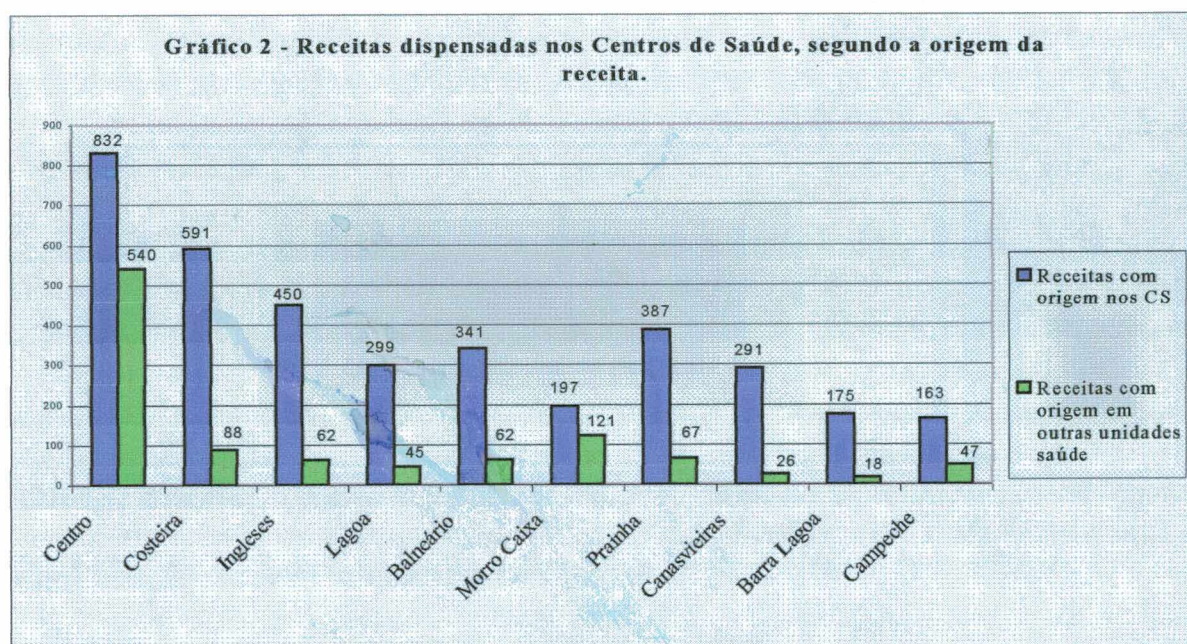
O CS II Centro foi a unidade de saúde com maior número de receitas dispensadas, correspondendo a 28,6% do total das receitas. Foi também a unidade de saúde que dispensou o maior número de receitas que foram prescritas em outras unidades de saúde, representando 39,4% (540) do total das suas receitas. Este fato pode ser explicado pelo fato do CS II Centro ser uma unidade de referência, localizada no centro da cidade e que para lá se dirigem os pacientes que são atendidos na rede hospitalar, e particularmente, da Policlínica de Referência Regional, unidade de segunda linha do sistema.

O CS I Morro da Caixa apresentou 38,0% de dispensação de receitas com origem em outras unidades de saúde. O CS I Morro da Caixa está localizado numa zona carente do continente, cuja população busca atendimento na rede hospitalar, voltando para buscar os medicamentos prescritos.

O CS da Barra da Lagoa foi a unidade de saúde com o menor número de receitas dispensadas, representando apenas 4,0% do total, com 193 receitas.

Os CS de Canasvieiras (8,2%), e Barra da Lagoa (9,3%), foram as unidades de saúde que tiveram os menores percentuais de dispensação de receitas prescritas em outras unidades, o que pode ser explicado pelo fato de ambos terem uma característica local, não sendo unidades de referência no sistema local de saúde.

Abaixo vemos a representação gráfica correspondente aos dados da tabela 4.



Na **tabela 5** encontram-se relacionadas as outras unidades de saúde, cujos pacientes tiveram os seus medicamentos dispensados nos centros de saúde objeto do estudo, de acordo com o percentual de participação. As receitas oriundas dos outros municípios e dos demais centros de saúde da rede de saúde de Florianópolis, estão agrupados em “outros” correspondendo a 3,6% do total das receitas dispensadas.

Tabela 5 – Número de receitas dispensadas nos 10 CS objeto de estudo, segundo a origem da prescrição, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Origem da Prescrição	Número de receitas dispensadas	%
1. Centros de Saúde objeto do estudo	3.726	77,6
2. Hospital Universitário	283	5,9
3. Policlínica Referência Regional	261	5,4
4. Hospital Infantil Joana de Gusmão	113	2,4
5. Rede Privada	107	2,2
6. Hospital Florianópolis	95	2,0
7. Hospital Governador Celso Ramos	43	0,9
8. Outros	174	3,6
TOTAL	4.802	100,0

Esta tabela mostra o número de receitas dispensadas nos 10 CS objeto de estudo, de acordo com a origem da prescrição. A dispensação de medicamentos para pacientes portadores de receitas de unidades de saúde não pertencentes a amostra selecionada destaca-se: Hospital Universitário com 283 receitas (5,9%), a Policlínica de Referência Regional com 261 receitas (5,4%), o Hospital Infantil Joana de Gusmão com 113 receitas (2,4%), receitas oriundas da Rede Privada com 107 (2,2%), o Hospital Florianópolis com 95 receitas (2,0%), o Hospital Governador Celso Ramos com 43 receitas (0,9%), e as outras 45 unidades de saúde com 174 receitas (3,6%).

Caracteriza-se através destes números que as unidades hospitalares, que encontram-se sob gestão Federal e Estadual, são as principais unidades cujos pacientes recorrem a rede

municipal para obter os medicamentos, já que os mesmos não estão disponíveis nas suas farmácias.

A rede hospitalar tem suas emergências funcionando 24 horas/dia, inclusive finais de semanas e feriados. Elas atendem pacientes que poderiam ser atendidos na rede básica municipal de saúde, porém pela restrição dos seus horários e dias de funcionamento faz com que a população busque nos hospitais a resolução dos problemas de saúde. Soma-se a este fato a cultura das pessoas em relacionar problemas de saúde com hospitais, dirigindo-se as emergências assim que identificam qualquer mal estar, levados pela facilidade de acesso.

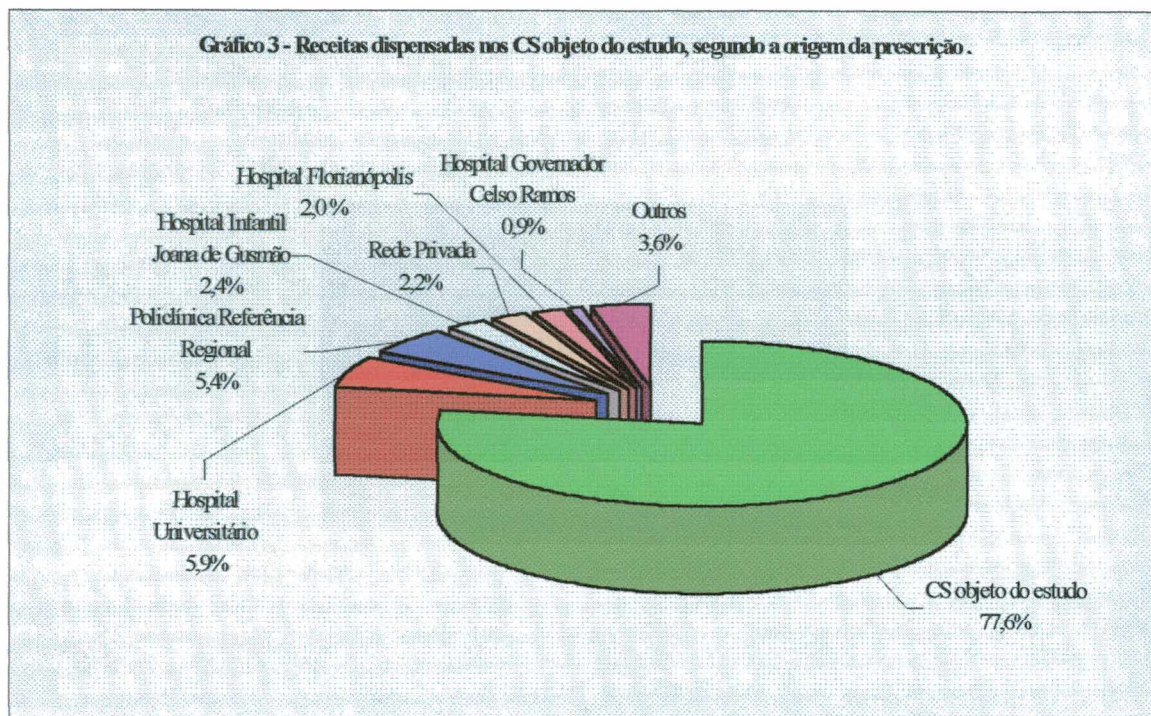
Os medicamentos prescritos na rede hospitalar e que foram dispensados nas farmácias dos CS durante o período do estudo, são característicos da rede básica e não estavam disponíveis aos pacientes nas farmácias dos hospitais, tendo os pacientes que recorrerem aos CS da rede municipal.

O atendimento de receitas advindas da Rede Privada (2,2%) contraria norma interna da Secretaria, pois existe a Portaria nº 15/97 assinada pelo Secretário Municipal da Saúde, proibindo este tipo de atendimento.

O atendimento a receitas advindas de outros municípios não foi significativa no período do estudo, pois apenas 13 receitas (0,3%) do total foi dispensada. Existe proibição através da portaria acima para a dispensação de medicamentos para pacientes de outros municípios.

Este resultado sugere que a distribuição geográfica da rede de unidades da SMSDS, composta por 46 unidades de saúde abrange todo o município, e que o medicamento está disponível aos pacientes no momento da dispensação, não precisando se deslocarem para outros centros de saúde para obter o medicamento.

A relação de todas as unidades de saúde que prescreveram medicamentos encontra-se no anexo 9 do presente trabalho.



A distribuição do sexo dos pacientes correspondentes as 3.726 receitas prescritas e dispensadas nos 10 centros de saúde objeto do estudo estão na **tabela 6** abaixo.

Tabela 6 – Receitas prescritas e dispensadas nos CENTROS DE SAÚDE objetos do estudo, segundo o sexo, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Feminino		Masculino		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
C S II Centro	532	63,9	300	36,1	832	100
C S II Costeira do Pirajubaé	393	66,5	198	33,5	591	100
C S II Ingleses	277	61,6	173	38,4	450	100
C S II Lagoa da Conceição	186	62,2	113	37,8	299	100
C S II Balneário	207	60,7	134	39,3	341	100
C S I Morro da Caixa	132	67,0	65	33,0	197	100
C S I Prainha	223	57,6	164	42,4	387	100
C S I Canasvieiras	172	59,1	119	40,9	291	100
C S I Barra da Lagoa	107	61,1	68	38,9	175	100
C S I Campeche	108	66,3	55	33,7	163	100
Total	2.337	62,7	1.389	37,3	3.726	100

Observa-se através da tabela 6, que das 3.726 receitas que foram prescritas e dispensadas nos 10 CS objeto do estudo, 2.337 receitas (62,7%) eram pacientes do sexo feminino, enquanto 1.389 receitas (37,3 %) eram do sexo masculino.

As mulheres historicamente são as “cuidadoras” dos filhos. São elas que assumem a responsabilidade pela preservação e manutenção da saúde da família, administrando os medicamentos, e são também, consumidoras destes (Isis, 1984).

Por razões relacionadas com a reprodução, as mulheres visitam os médicos e internam-se em hospitais com mais freqüência que os homens. Ainda que a gravidez não seja considerada uma enfermidade, todavia se trata como um problema médico (Ehrenreich & English, 1980).

Historicamente são os médicos os depositários do conhecimento social acerca do corpo e dos processos orgânicos, funcionais e psíquicos. Estão presentes no nascimento, nas doenças menstruais, orientam a gravidez e menopausa. Todos os acontecimentos que marcam a vida da mulher tem um importante discurso médico. É o médico que aprendeu sua anatomia e sua fisiologia, sua normalidade e suas alterações, é o guardião da saúde e o remédio da enfermidade (Londoño, 1984).

Os indicadores de saúde revelam que a maioria dos problemas de saúde da mulher, em um ou outro sentido, envolvem sua sexualidade. Uma das mais importantes causas de morbimortalidade em mulheres é o câncer de colo de útero e de mama; as enfermidades do aparelho genito-urinárias que comprometem um grande número de mulheres; os processos inflamatórios da pelvis, causa de boa parte da infertilidade feminina; os riscos associados a gravidez, parto, lactação e puerpério, fazem parte da vida cotidiana das mulheres (Londoño, 1984).

Os resultados encontrados pela pesquisa comprovam a tese de que as mulheres tem uma maior percepção sobre a necessidade de cuidados com a saúde, e buscam atendimento nos serviços de saúde, reforçando assim a análise efetuada acima.

Abaixo vemos a representação gráfica da tabela 6.

Gráfico 4 - Receitas prescritas e dispensadas nos Centros de Saúde objeto do estudo, segundo o sexo dos pacientes

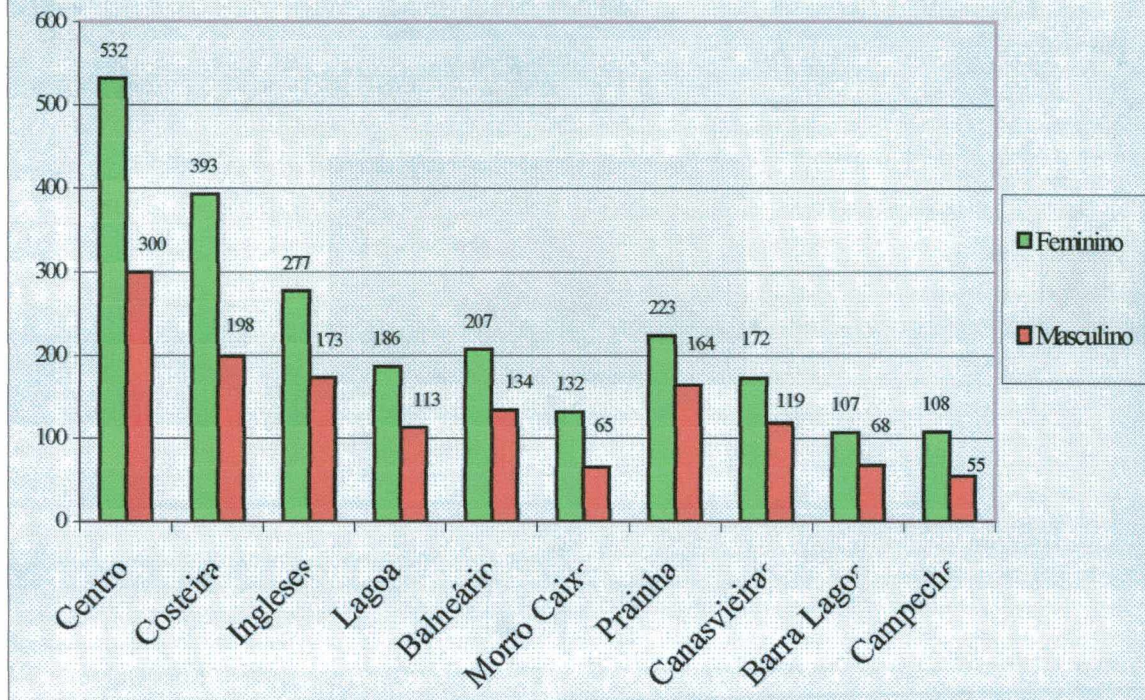


Tabela 7 - Receitas prescritas e dispensadas nos CS objetos do estudo, segundo a faixa etária e sexo dos pacientes, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Faixas Etárias														Total	
	< 1 a		1 - 4 a		5 - 9 a		10 - 18 a		19 - 49 a		50 - 64 a		65 e + a		F	M
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
CS II Centro	37	35	50	50	27	31	34	19	275	114	67	36	42	15	532	300
CS II Costeira do Pirajubaté	21	18	68	45	44	36	44	28	166	45	36	13	14	13	393	198
CS II Ingleses	23	42	35	43	11	16	25	19	118	22	41	19	24	12	277	173
CS II Lagoa da Conceição	2	4	21	29	10	14	20	12	106	45	15	6	12	3	186	113
CS II Balneário	27	28	43	47	24	25	8	6	52	13	25	7	28	8	207	134
CS I Morro da Caixa	19	12	21	20	11	9	13	3	48	12	12	7	8	2	132	65
CS I Prainha	11	11	40	62	21	22	25	27	83	32	31	7	12	3	223	164
CS I Canasvieiras	17	16	35	33	23	23	17	16	57	18	12	6	11	7	172	119
CS I Barra da Lagoa	2	12	11	7	6	11	8	10	47	18	22	5	11	5	107	68
CS I Campeche	9	3	15	15	6	10	7	6	36	10	23	8	12	3	108	55
Total	168	181	339	351	183	197	201	146	988	329	284	114	174	71	2.337	1.389
%	4,5	4,9	9,1	9,5	4,9	5,3	5,4	3,9	26,5	8,8	7,6	3,0	4,7	1,9	62,7	37,3
% Total	9,4		18,6		10,2		9,3		35,3		10,6		6,6		100,0	

A **tabela 7** apresenta os dados relativos ao sexo (masculino/feminino) e a distribuição pelas faixas etárias dos pacientes (menor de 1 anos; de 1 à 4 anos; de 5 à 9 anos; de 10 à 18 anos; de 19 à 49 anos; de 50 à 64 anos; e de 65 anos e mais).

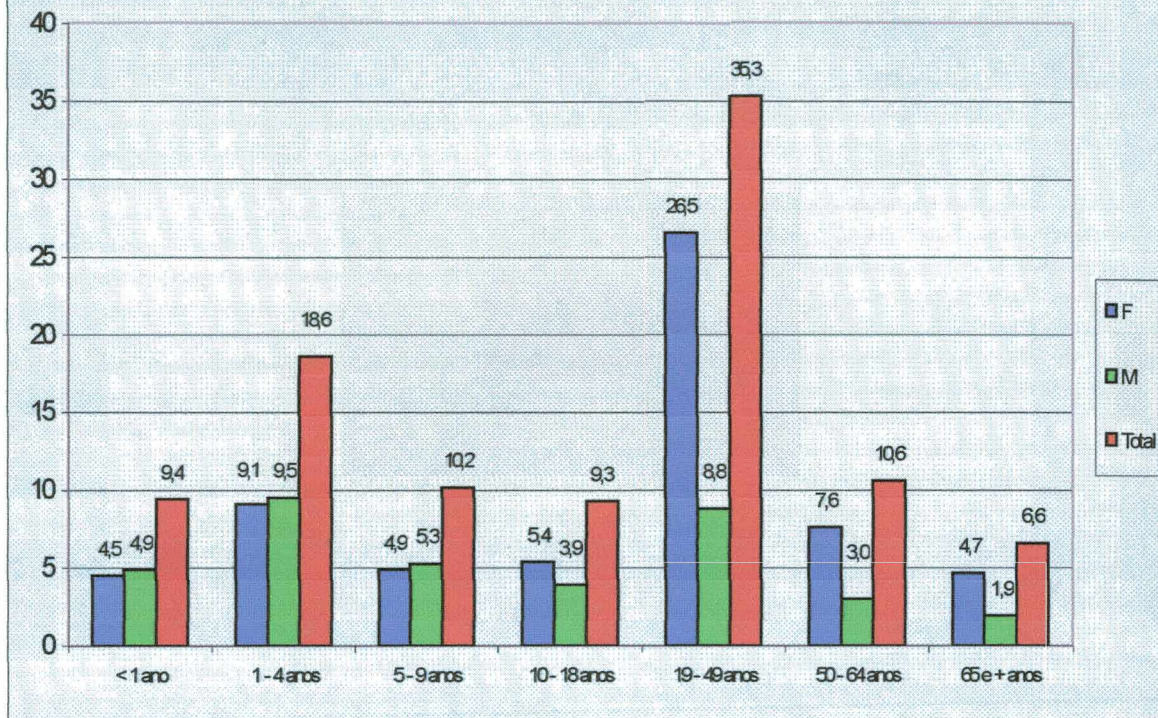
Das 3.726 receitas que foram prescritas e dispensadas nos 10 CS objeto do estudo, 2.337 receitas (62,7%) eram pacientes do sexo feminino, enquanto 1.389 receitas (37,3 %) eram do sexo masculino.

A distribuição da idade dos pacientes de acordo com as faixas etárias, 9,4 % eram menor de 1 ano, 18,6 % deles tinham idade entre 1 à 4 anos, 10,2 % com idade entre 5 à 9 anos, 9,3 % deles com idade entre 10 à 18 anos, 35,3 % tinham idade entre 19 à 49 anos, 10,6 % com 50 à 64 anos, e apenas 6,6 % com idade superior a 65 anos. Estas faixas etárias foram escolhidas com base na distribuição utilizada no Plano Municipal de Saúde. Observou-se neste item que o atendimento ao adolescente e ao paciente idoso foram baixos, já que apenas 9,3% e 6,6% das receitas, respectivamente, eram de pacientes pertencentes a estas faixas etárias. As crianças (0 a 9 anos) representaram um total 38,2 % dos atendimentos, divididos em 9,4% aos menores de um ano, 18,6% de 1 à 4 anos, e 10,2 % para 5 à 9 anos.

Quanto ao sexo dos pacientes, observa-se uma distribuição semelhante para os dois sexos, até a faixa etária dos 10 a 18 anos. A partir da faixa etária 19 a 49 anos as mulheres predominaram em relação aos homens. Nas faixas etárias correspondente as crianças e adolescentes, não existe diferença significativa entre o atendimento para meninas e meninos, pois as mães assumem o papel de levar as crianças ao serviço de saúde. Na idade adulta, os homens buscam em menor número os serviços de saúde. Fatores limitantes, tais como, o horário de funcionamento das unidades de saúde coincidentes com o seu horário de trabalho, o não funcionamento das unidades de saúde no período noturno e a falta de atenção com os seus problemas de saúde, além do que os serviços de saúde tradicionalmente estabelecem programas vinculados a saúde da mulher, da criança e adolescente, podem justificar esta distribuição.

Abaixo vemos a representação gráfica correspondente a tabela 7.

Gráfico 5 - Distribuição percentual das receitas prescritas e dispensadas nos 10 Centros de Saúde, segundo a faixa etária e sexo dos pacientes.



Na **tabela 8** encontram-se os números relativos ao número de medicamentos que compunham as receitas prescritas nos dez CS objeto do estudo.

Tabela 8 - Distribuição do número de medicamentos prescritos por receita, nos CS objetos do estudo, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Número de Medicamentos por Receita										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
C S II Centro	419	297	83	27	3	2	-	-	1	-	832
C S II Costeira Pirajubaé	295	225	60	10	1	-	-	-	-	-	591
C S II Ingleses	245	138	45	18	3	1	-	-	-	-	450
C S II Lagoa Conceição	172	96	28	2	1	-	-	-	-	-	299
C S II Balneário	124	139	51	24	3	-	-	-	-	-	341
C S I Morro da Caixa	78	73	36	8	1	1	-	-	-	-	197
C S I Prinha	236	114	33	4	-	-	-	-	-	-	387
C S I Canasvieiras	83	75	59	40	26	4	2	1	-	1	291
C S I Barra da Lagoa	47	61	41	16	10	-	-	-	-	-	175
C S I Campeche	77	71	12	2	1	-	-	-	-	-	163
Total	1.776	1.289	448	151	49	8	2	1	1	1	3.726
%	47,7	34,6	12,0	4,0	1,3	0,2	0,05	0,02	0,02	0,02	100,0

Os medicamentos são provavelmente, uma das mais poderosas armas que a medicina moderna dispõe. No entanto, assim como podem curar ou aliviar doenças, podem também propiciar o aparecimento de outras enfermidades. Segundo a OMS (1985), medicamento é toda substância contida em um produto farmacêutico, utilizada para modificar ou investigar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa em que se administra.

A utilização de medicamentos é um processo social sob o controle de numerosas forças, sendo apenas uma delas o desejo de um melhor cuidado de saúde. Entre estas forças, salienta-se a pressão mercadológica da indústria farmacêutica, seja diretamente sobre o consumo, seja sobre o profissional de saúde (Temporão, 1987).

Para Lefèvre (1991), o medicamento tem três dimensões: de uma mercadoria, que traduz um processo de reificação da saúde; de um agente quimioterápico, que funciona aliviando, curando e controlando processos mórbidos orgânicos, e de um símbolo, permitindo que a saúde "biologizada" esteja representada no medicamento.

Estudos sobre o padrão de consumo de medicamentos são de grande utilidade pois permitem avaliar até que ponto seu uso é justificado e conhecer os fatores que o estão influenciando (Laporte et al, 1989).

Das 3.726 receitas, 1.776 (47,7 %) tinham apenas 1 medicamento, 1.289 (34,6 %) tinham 2 medicamentos, 448 (12,0 %) tinham 3 medicamentos. Juntas representam 94,3 % das receitas. Receitas contendo de 4 à 10 medicamentos foram 213 representado (5,7 %). O CS I de Canasvieiras foi a unidade que, apesar da baixa frequência (8 vezes), prescreveu receitas contendo 6, 7, 8 e até 10 medicamentos, o que contraria aspectos relativos a promoção do uso racional de medicamentos. No CS II Centro houve a prescrição de uma receita contendo 9 medicamentos, conforme demonstra a tabela 5. No CS I Prainha, 61,0 % das receitas tinham apenas 1 medicamento, sendo a unidade de saúde com o melhor desempenho.

Simões & Motta (1996) em semelhante trabalho realizado no município de Ribeirão Preto – SP, estabeleceram os indicadores de prescrição para o serviço de uma unidade de saúde de Segunda linha com especialidades médicas de cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, infectologia e dermatologia. A amostra foi de 1.847 receitas, e os resultados para o número médio de medicamentos por receita variou entre as especialidades de 1,4 medicamentos(endócrino), à 2,2 medicamentos (geriatria), assumindo um valor médio de 1,9.

No presente trabalho os medicamentos prescritos corresponderam a uma frequência de 6.636, resultando uma média de 1,78 medicamentos por receitas, o que pode revelar uma racionalidade na prescrição, estando este valor abaixo dos números conhecidos para o município de Araraquara/SP (1,80), Fortaleza/CE (2,2), e para os países africanos como a Tanzânia (2,2) e Nigéria (3,8), citados no trabalho de Simões e Motta.

No trabalho de Gomes et al, (1993), "*Prevalência do uso de medicamentos na gravidez e relações com as características maternas*" foram avaliadas, quanto ao uso de medicamentos, 1.620 mulheres que deram à luz em cinco hospitais de atendimento público, privado ou conveniado, da cidade de São Paulo, de julho a setembro de 1993. A prevalência do uso de pelo menos um medicamento foi de 97,6%, com média de 4,2 medicamentos por

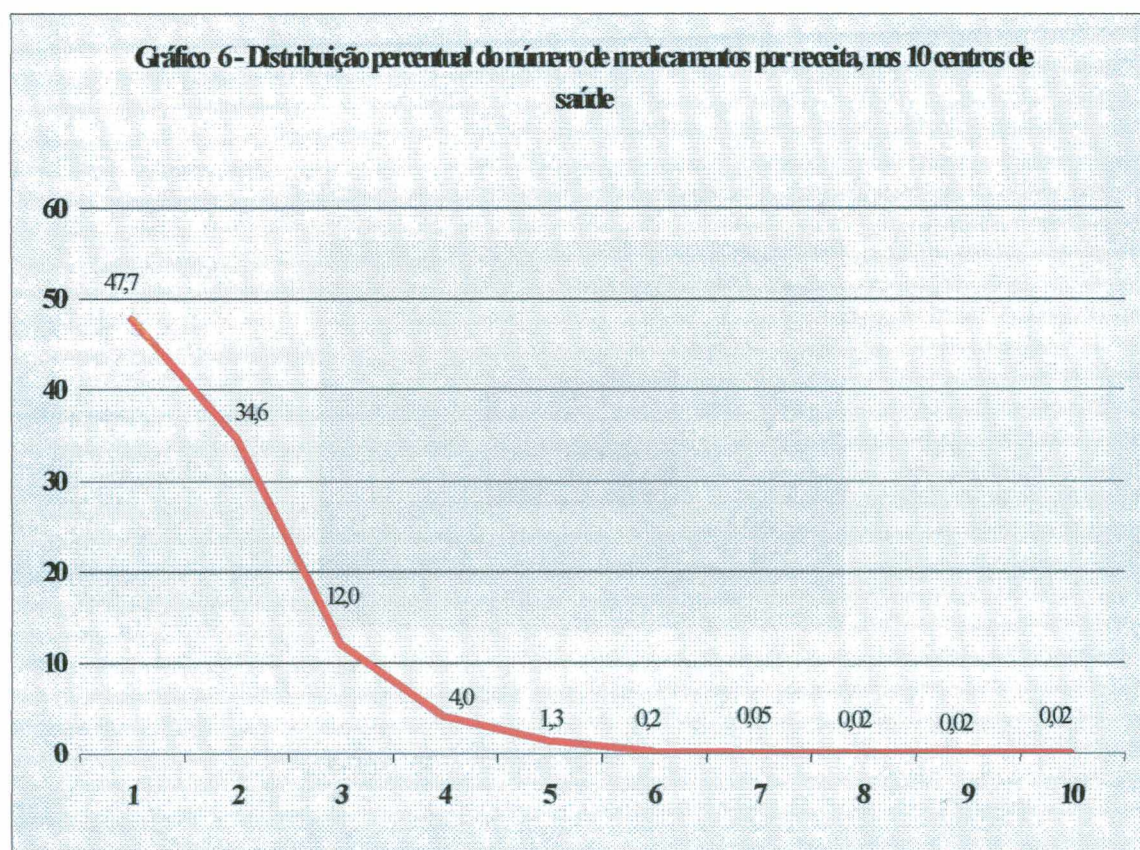
mulher. A prevalência do uso de medicamentos por indicação médica e por automedicação foi de 94,9% e 33,5%, respectivamente

Na pesquisa “*Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos*” realizado por Mosegui et al, 1997, foram pesquisadas 634 mulheres que freqüentavam a Universidade Aberta da Terceira Idade da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, e Cinquenta e oito participantes (9,1%) não tomavam qualquer tipo de medicamento. O número de medicamentos consumidos variou de 1 a 17 entre as 576 mulheres que relataram uso regular. A média foi de 4,0 medicamentos/mulher. Entre as 2.510 especialidades farmacêuticas, foram identificados 759 nomes comerciais distintos e 538 princípios ativos diferentes; a freqüência de cada princípio ativo foi dada pela sua ocorrência entre o conjunto de especialidades farmacêuticas. Verificou-se que 52,7% das mulheres faziam uso de 1 a 4 medicamentos, 34,4% utilizavam entre 5 e 10 medicamentos e 3,8% utilizavam mais de 10 medicamentos, regularmente. A maior parte dos medicamentos utilizados foi prescrita por médicos (83,8%), sendo os demais indicados por amigos, vizinhos, outros médicos, através de veículos de comunicação e por balconistas de farmácias e drogarias.

Foi realizada em Nairóbi – Kenia, 1985, a Conferência de Experts sobre o Uso Racional de Medicamentos, sob os auspícios da OMS, e que teve como deliberação final, respectivamente sobre as Práticas de Prescrição as seguintes conclusões: estudos realizados em diversos países tem demonstrado que as práticas seguidas de receitar medicamentos são com freqüência ilógicas e irracionais, por não dizer perigosas. Muitas receitas são inapropriadas, são prescritas sem necessidade, contém demasiados medicamentos, os medicamentos sujeitos a prescrição se compram livremente e os pacientes que não podem permitir-se ao luxo de comprar todos os fármacos receitados compram somente uma parte deles, o que revela falhas tanto do receitador como do usuário. Os médicos tem que atender com freqüência a pacientes que pedem um medicamento determinado; para não perder o paciente e preservar seu meio de vida se vêem obrigados a ceder ao pedido, qualquer que seja a utilidade do medicamento. Nos países em desenvolvimento, os médicos dependem dos serviços necessários para diagnosticar, e uma parte do pessoal da saúde autorizado para receitar não está bastante informado para fazer um diagnóstico; em ambos os casos, se receita certo número de medicamentos diferentes na mesma receita, com a esperança de que um deles resulte eficaz, porém com um grande desconhecimento dos efeitos que a combinação pode ter no usuário. Os receitadores em geral estão poucos informados sobre as repercussões do custo dos produtos para os pacientes, para o tratamento ou para a economia das comunidades.

Os medicamentos modernos são armas tão potentes que a responsabilidade pela sua produção e pelo uso inócuo não se pode deixar por completo nas mãos de quem os produzem e quem os prescrevem. Em todos os países se observa um constante aumento no consumo de medicamentos. No Reino Unido, o número de prescrições do Serviço Nacional de Saúde aumentou em 22 % entre 1974 e 1977, a um ritmo muito maior que o aumento da população. Nos Estados Unidos o número de prescrições por habitante aumentou de 2,4 ao ano em 1950, para 7,2 em 1977. Na França, o consumo de medicamento aumenta em média a 13 % ao ano. Se pode dizer que a população mundial está mais sã? Existem muitos indícios que projetam dúvidas sobre esta conclusão. É muito o que se tem escrito sobre as práticas de prescrição. Os principais problemas são: 1- a prescrição excessiva – se prescreve um medicamento quando não é necessário ou quando não existe uma indicação médica para que se use. 2- a prescrição inadequada – não se prescrevem medicamentos ou não se prescrevem em quantidade suficiente. 3- a prescrição incorreta – o medicamento não é o correspondente ao diagnóstico ou não eficaz. (Fabricant et al, 1985).

Abaixo vemos a representação gráfica da tabela 8.



Na **tabela 9** encontram-se os resultados relativos ao número de medicamentos prescritos por receitas, e sua distribuição conforme as faixas etárias.

No presente trabalho quando analisado a distribuição do número de medicamentos prescritos por receita, segundo a faixa etária dos pacientes, encontramos nas três faixas etárias das crianças uma maior concentração de polimedicação.

Segundo Schenkel (1996), as crianças não podem ser consideradas como miniaturas de adultos. Seus organismos ainda estão em formação e as diferentes fases do seu desenvolvimento devem ser levadas em conta quando da administração de medicamentos. As crianças principalmente os bebês, reagem aos medicamentos de forma diferente dos adultos. O fígado e os rins, órgãos responsáveis pela eliminação de grande parte dos medicamentos do organismo, somente estarão completamente formados após o primeiro ano de vida. Além disso a proporção de líquidos no organismo de uma criança em relação ao seu peso corporal, é muito maior do que em um adulto. Estes fatos devem ser considerados na determinação da dose do medicamento a ser administrada, bem como dos intervalos e do número de vezes em que o medicamento será ingerido. Assim sendo, a utilização de medicamentos em crianças necessita uma atenção especial, tanto por parte dos profissionais de saúde, quanto por parte dos próprios pais. Os efeitos indesejados dos medicamentos podem ser especialmente graves em pacientes pediátricos. Além disso, deve-se considerar que a utilização excessiva de medicamentos na infância pode contribuir para a criação do hábito de consumir medicamentos, sempre que houver algum tipo de indisposição.

Weiderpass et al, 1998, em estudo "*Epidemiologia do consumo de medicamentos no primeiro trimestre de vida em centro urbano do Sul do Brasil*", de uma amostra de 655 crianças nascidas em 1993, residentes na zona urbana de Pelotas, constatou-se que mais de 60% das crianças consumiram medicamentos no primeiro trimestre. Nos dois acompanhamentos, 17% das crianças consumiram 3 ou mais medicamentos diferentes na quinzena. O consumo de combinações de 3 ou mais fármacos foi relatado em 14% e 19% dos casos, respectivamente, no primeiro e terceiro meses. O consumo diário de medicamentos durante um mês ou mais ocorreu em 20% das crianças no terceiro mês. Os médicos foram os principais responsáveis pela indicação e 91% dos medicamentos relatados na entrevista do primeiro mês e 88% na do terceiro mês foram comprados

Segundo Schenkel (1996), existem diversos problemas relacionados com o uso de medicamentos por pacientes idosos. O metabolismo mais lento pode exigir uma redução na posologia de determinados medicamentos. As reações indesejadas são mais frequentes nos idosos e muitas vezes são confundidas com os processos normais do envelhecimento. Frequentemente os idosos têm múltiplas doenças, o que pode exigir o uso de diversos medicamentos, aumentando o risco de efeitos indesejados e interações medicamentosas. Estima-se que cerca de 70% das pessoas com idade acima de 65 anos faz uso regular de medicamentos, sendo que cerca de 20% delas consomem uma média de 3 medicamentos ao mesmo tempo (polimedicação).

Segundo vários autores, são os idosos devido suas doenças crônico-degenerativas, os pacientes mais propensos a fazerem uso continuado de medicamentos recebendo do serviço de saúde prescrições contendo vários medicamentos.

Em pessoas idosas, tanto o uso de medicamentos isolados como a prática da polimedicação devem ser analisadas com cuidado. Apesar dos riscos maiores, a velhice, por si só, não constitui contra-indicação para o uso de medicamentos, contando que o tratamento seja bem conduzido pelo médico, pelo farmacêutico e pelo paciente.

A polimedicação induz ao uso irracional de medicamentos, e segundo Velasquez (1998), o não cumprimento da prescrição por parte dos pacientes, representa uma perda significativa. Nos países industrializados, os estudos tem revelado que as taxas de cumprimento dos tratamentos prescritos podem ser de somente 50%, e é muito difícil imaginar uma situação melhor em países em desenvolvimento

As orientações dada pelo prescritor no ato da consulta sobre os medicamentos prescritos, modo de usar, intervalos, ingestão de alimentos, etc. quando o número de medicamentos são superiores a três, faz com que o paciente tenha uma baixa compreensão das informações repassadas pelo prescritor.

Estes resultados indicam a necessidade de que a SMSDS estabeleça um processo de educação continuada com os prescritores buscando racionalizar a prescrição com ênfase para os medicamentos considerados essenciais e que constem de sua lista padronizada.

Tabela 9- Distribuição do número de medicamentos prescritos por receita, segundo a faixa etária dos pacientes, no conjunto dos 10 CS objeto do estudo, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Faixas Etárias	Número de Medicamentos por Receita														Total							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		Nº	%
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
< 1 ano	150	4,0	126	3,4	48	1,3	22	0,6	3	0,08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	349	9,4
1 - 4 anos	258	7,0	250	6,7	120	3,2	37	1,0	21	0,6	2	0,05	1	0,02	1	0,02	-	-	-	-	690	18,6
5 - 9 anos	150	4,0	149	4,0	47	1,3	19	0,5	12	0,3	2	0,05	1	0,02	-	-	-	-	1	0,02	381	10,2
10 - 18 anos	207	5,5	106	2,8	22	0,6	7	0,2	3	0,08	2	0,05	-	-	-	-	-	-	-	-	347	9,3
19 - 49 anos	707	19,0	458	12,3	117	3,1	31	0,8	3	0,08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.316	35,3
50 - 64 anos	201	5,4	124	3,3	54	1,5	16	0,4	2	0,05	1	0,02	-	-	-	-	-	-	-	-	398	10,6
65 e + anos	103	2,8	76	2,1	40	1,1	19	0,5	5	0,1	1	0,02	-	-	-	-	1	0,02	-	-	245	6,6
Total	1.776	47,7	1.289	34,6	448	12,0	151	4,0	49	1,3	8	0,2	2	0,05	1	0,02	1	0,02	1	0,02	3.726	100

Tabela 10 – Número e proporção das receitas dispensadas nos CS objetos do estudo, segundo a dispensação total, parcial e ausência de dispensação, do total das receitas prescritas, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Receitas totalmente dispensadas		Receitas parcialmente dispensadas		Receitas não dispensadas		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
CS II Centro	565	67,9	147	17,7	120	14,4	832	100
CS II Costeira Pirajubáé	432	73,1	113	19,1	46	7,8	591	100
CS II Ingleses	345	76,6	87	19,4	18	4,0	450	100
CS II Lagoa da Conceição	248	82,9	45	15,1	6	2,0	299	100
CS II Balneário	208	60,9	111	32,6	22	6,5	341	100
CS I Morro da Caixa	96	48,7	75	38,1	26	13,2	197	100
CS I Prainha	356	91,9	28	7,2	3	0,9	387	100
CS I Canasvieiras	193	66,3	82	28,2	16	5,5	291	100
CS I Barra da Lagoa	118	67,4	55	31,4	2	1,2	175	100
CS I Campeche	114	69,9	30	18,4	19	11,7	163	100
Total	2.675	71,7	773	20,8	278	7,5	3.726	100

Na **tabela 10**, são apresentados os resultados relativos as 3.726 receitas, divididas em 3 frações. 1 - Receitas totalmente dispensadas, 2 - Receitas parcialmente dispensadas, 3 - Receitas não dispensadas.

Os resultados encontrados demonstraram que em 2.675 receitas (71,7 %) todos os medicamentos prescritos foram dispensados, em 773 receitas (20,8 %) os pacientes receberam apenas alguns dos medicamentos prescritos não tendo sido dispensados todos os medicamentos que compunham a receita, e em 278 receitas (7,5 %) os pacientes não receberam nenhum dos medicamentos prescritos.

Estes resultados foram melhores para o CS I Prainha (91,9%, 7,2% e 0,9%) e para o CS II Lagoa da Conceição (82,9%, 15,1% e 2,0%).

O CS I Morro da Caixa teve desempenho bem abaixo dos demais, haja visto que apenas 48,7% dos pacientes receberam todos os medicamentos prescritos, 38,1 % dos paciente receberam apenas alguns dos medicamentos prescritos e 13,2 % deles não receberam nenhum dos medicamentos prescritos.

É compromisso legal do município assegurar a dispensação adequada dos medicamentos. No Plano Municipal de Saúde 1997/2000, a meta estabelecida para a área de medicamentos foi de assegurar a dispensação de medicamentos para 100 por cento das receitas, objetivando um serviço de saúde mais resolutivo. Apesar do bom desempenho geral, a disponibilização de medicamentos não foi uniforme na rede de unidades de saúde, comprometendo a conquista da equidade como um dos princípios do SUS.

No Peru, segundo Phang (1998), em avaliação feita do Programa de Medicamentos Essenciais, programa este dirigido ao primeiro nível da atenção no setor público de saúde, e que considerou uma lista de 63 itens essenciais, distribuídos em quantidades para um consumo de 3 meses a todos os centros de saúde da rede ambulatorial, apresentou um resultado, onde 62,0 % das receitas foram dispensadas integralmente, 26,0 % das receitas foram dispensadas parcialmente e 12 % das receitas não foram dispensadas.

Segundo a OMS (1993) quando da divulgação do informe técnico que recebeu o nome de Carta de Tóquio, e que estabeleceu *El papel del farmaceutico en el sistema de atención de salud*, buscava a OMS orientar os governos mundiais para as habilidades do profissional farmacêutico frente aos Programas de Medicamentos e a assistência farmacêutica propriamente dita. Estabeleceu a OMS que na rede de unidades de saúde as atividades que o farmacêutico está habilitado a realizar entre outras, são:

“• *Planejamento e padronização na escolha de medicamentos essenciais a nível local, de acordo com o quadro nosológico e econômico local, incluindo as formas alternativas de terapia;*

• *Planejamento da aquisição, armazenamento, controle de qualidade (prazo de validade, embalagem, modificação no aspecto físico etc.), estoque, distribuição e dispensação de medicamentos, verificação da prescrição quanto à indicação, posologia, contra-indicação, interação medicamentosa, duração do tratamento com as devidas orientações ao paciente de como usar, posologia, conservação, efeitos colaterais, etc.;*

• *Acompanhamento do paciente durante o tratamento e farmacovigilância dentro de um sistema de vigilância sanitária;*

• *Assessoramento à equipe de saúde nas questões referentes a medicamentos, antissépticos, esterilizantes, saneantes, detergentes e similares;*

• *Criação e participação de um núcleo de informações toxicológicas com fins preventivos e educacionais;*

• *Participação integrada com os profissionais da saúde no acompanhamento de pacientes com infecções crônico-degenerativas, no planejamento nutricional para os pacientes;*

• *Participação em programas que visam promover a saúde da comunidade, tais como saneamento básico, imunizações, educação em saúde, controle de natalidade, saúde da mulher, medidas preventivas, etc.*

• *Estudos da utilização do medicamento (perfil de consumo, auto-medicação, etc.);*

• *Participação no estudo de formas alternativas de terapia (homeopatia, fitoterapia, etc.);*

• *Participação do farmacêutico no controle toxicológico, especialmente nos seus âmbitos ocupacional, ambiental, alimentar e de urgência”.*

Em essência, o farmacêutico é o profissional da área da saúde capaz de, participando da equipe de saúde, avaliar criticamente as condições de vida/saúde da sociedade e intervir nessas condições através da promoção da Assistência Farmacêutica, baseada na Política de Saúde.

As diferenças encontradas entre os CS podem ser resultantes da falta de profissional farmacêutico nas unidades de saúde, pois em decorrência da falta deste profissional, os pedidos de ressurgimento são feitos por pessoa não qualificada, a unidade de saúde não tem informações a respeito do uso e consumo histórico de medicamentos que dê suporte aos pedidos, levando a solicitações sub estimadas e uma conseqüente má gestão do insumo medicamento.

Não basta apenas dispor as unidades de medicamentos, é necessário que a política de medicamentos contemple o farmacêutico como profissional da saúde.

Segundo Paulo & Zanini (1997), há diversos estudos que indicam que 5% dos pacientes não compra os medicamentos prescritos e que entre 20 a 40% não usam todos os medicamentos receitados.

No final de 1990, denúncias da Comissão de Saúde da Assembléia Legislativa do RJ, referiam-se a 50% de reinternações hospitalares, podiam ser atribuídas à impossibilidades de acompanhamento ambulatorial adequado pela não utilização de medicamentos prescritos em consultas médicas (Bermudez, 1992).

O Brasil é o quinto maior produtor mundial de medicamentos, suplantado apenas pelos Estados Unidos, Japão, Alemanha e França. No período de 1992/1996, o setor farmacêutico brasileiro foi o que mais cresceu na América Latina. O mercado da indústria farmacêutica no mundo é considerado oligopolista e a indústria instalada no Brasil não foge a este perfil. Temos um mercado concentrado onde estima-se que de 15% a 23 % da população consome 48 % a 60 % da produção (Bermudez et al, 2000; Brasil, 1998; Congresso Nacional, 2000).

É notória a iniquidade existente quanto ao acesso dos brasileiros aos medicamentos necessários a recuperação da sua saúde. Aqueles que usam medicamentos nem sempre são os que mais necessitam, haja vista a forma de atuação da indústria farmacêutica, das campanhas de publicidades, e da ação sobre o prescritor.

No Brasil são poucos os estudos de utilização de medicamentos feitos, porém realizar o acompanhamento dos pacientes durante o tratamento como parte de um sistema de farmacovigilância é condição essencial, e que dará suporte as ações que visam promover o uso racional dos medicamentos.

Abaixo encontram-se as representações gráficas da tabela 10.

Gráfico 7 - Dispensação dos medicamentos prescritos no âmbito dos 10 Centros de Saúde (n=3.726 receitas).

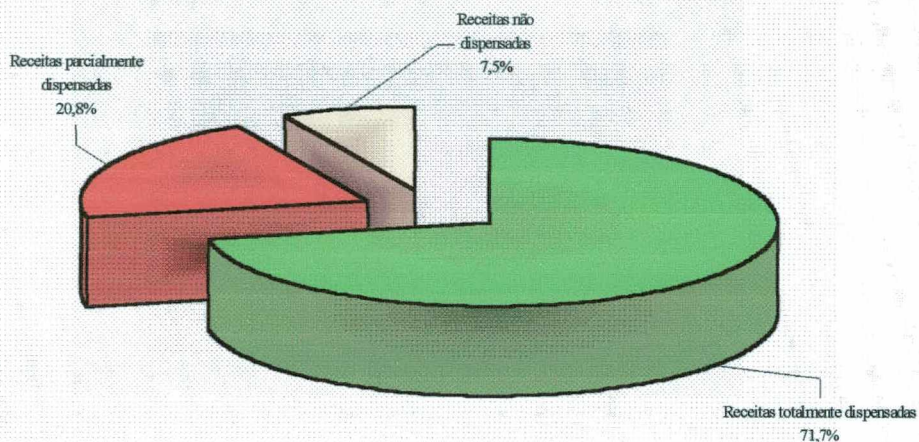
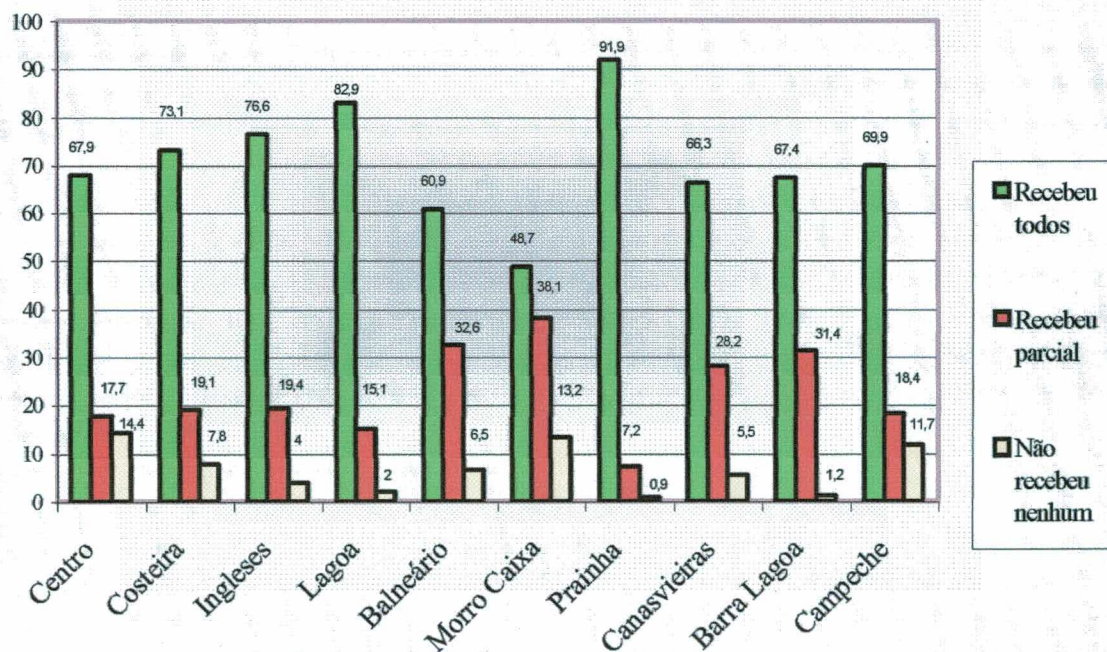


Gráfico 8 - Distribuição percentual de dispensação dos medicamentos prescritos, segundo os Centros de Saúde.



Na **tabela 11** estão os resultados relativos a freqüência com que os medicamentos foram prescritos, sua presença na lista padronizada ou não, e a suas faltas no momento da dispensação.

Tabela 11 – Freqüência e falta dos medicamentos prescritos nos CS objetos do estudo, segundo a presença na Padronização Municipal, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Freqüência de Prescrição				Freqüência de Faltas			
	Padronizados		Não Padronizados		Padronizados		Não Padronizados	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
CS II Centro	1.226	81,6	276	18,4	92	7,5	276	100
C S II Costeira Pirajubaé	834	89,7	96	10,3	117	14,0	96	100
C S II Ingleses	646	88,7	81	11,3	35	5,4	81	100
C S II Lagoa Conceição	423	90,8	43	9,2	25	5,9	43	100
C S II Balneário	531	80,6	128	19,4	41	7,7	128	100
C S I Morro da Caixa	275	75,8	88	24,2	52	18,9	88	100
C S I Prainha	552	94,5	32	5,5	19	3,5	32	100
C S I Canasvieiras	684	91,7	62	8,3	64	9,3	62	100
C S I Barra da Lagoa	341	89,0	42	11,0	9	2,6	42	100
C S I Campeche	226	81,9	50	18,1	13	5,8	50	100
Sub - Total	5.738	86,5	898	13,5	467	8,1	898	100,0
T o t a l	Freqüência Geral				Falta Geral			
	6.636 - 100 %				1.365 - 20,6 %			

Integram o elenco dos medicamentos essenciais como já foi referido, aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Estes medicamentos devem estar continuamente disponíveis para aqueles que necessitam, e fazem parte das listas de medicamentos essenciais no âmbito do SUS municipal (OMS, 1977).

Neste sentido a SMSDS, elaborou sua Padronização (lista de medicamentos essenciais) e busca disponibilizá-los para que assim os pacientes tenham o acesso aos mesmos.

A frequência geral de prescrição foi de 6.636 para as 3.726 receitas, totalizando uma média de 1,78 medicamentos por receitas. Os medicamentos Padronizados tiveram uma frequência de prescrição de 86,5% (5.738) contra 13,5% (898) para os medicamentos não Padronizados.

Em semelhante trabalho realizado no município de Ribeirão Preto – SP, em 1996, foi estabelecido os indicadores de prescrição para o serviço de uma unidade de saúde de Segunda linha com especialidades médicas de cardiologia, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, infectologia e dermatologia. A amostra foi de 1.847 receitas, e os resultados para o percentual de prescrição de medicamentos padronizados foi de 88,1%. Já para os municípios de Araraquara foi de 47,2%, Fortaleza 78,0%, e para os países africanos Tanzânia foi de 88,0% e Nigéria de 86,0%.

Ao comparar estes índices com o encontrado para Florianópolis (86,5%), observamos que não houve uma adesão total do prescritor a lista padronizada. Este resultado pode revelar a necessidade de que a SMSDS estabeleça um processo de revisão da sua padronização, já que a mesma vigora desde 1994. O índice de prescrição dos 93 medicamentos que fazem parte da Lista padronizada variou de 69,9 % à 48,4 %, e dos 93 medicamentos padronizados, 17 não foram prescritos durante o período do estudo, o que vem reforçar a necessidade de fazer uma reavaliação da composição da lista padronizada, buscando adequá-la as reais necessidades do perfil de morbidade.

Segundo Paulo & Zanini (1997), a propaganda possui grande força de persuasão para modificar critérios e decisões na prática diária da prescrição. Tratando-se de medicamentos, ela tem uma característica peculiar: é dirigida ao médico e não diretamente ao consumidor final, o paciente. O médico é sujeito aos mesmos tipos de influências emocionais que atingem qualquer leigo; não são menos imunes à sedução da propaganda do que os outros homens. Mas se a propaganda dirigida ao médico não desse os resultados esperados a indústria farmacêutica já teria abandonado esta prática.

A OMS indica a adoção de Relações Municipais de Medicamentos como guia para a realização da prescrição. Ela indica que aqueles medicamentos estão disponíveis para os pacientes nas quantidades e nas especificações ali descritas. Este documento básico não existe

nos centros de saúde da rede municipal, o que pode explicar estes baixos índices de adesão a lista padronizada, já que o prescritor pode desconhecer o que está padronizado.

Em relação a falta dos medicamentos no ato da dispensação, a tabela 11 mostra que, para os medicamentos padronizados a falta foi de 8,1 % (467), e para os não padronizados foi de 100 % (898). No total geral houve uma falta de 20,6% (1.365) dos medicamentos prescritos.

Os CS do Morro da Caixa com 38,6 %, o CS do Centro com 24,5 %, o Centro de Saúde do Balneário com 25,6 %, o CS da Costeira do Pirajubaé com 22,9 %, e o CS do Campeche com 22,8 %, foram as unidades que apresentaram os maiores percentuais de falta geral de medicamentos.

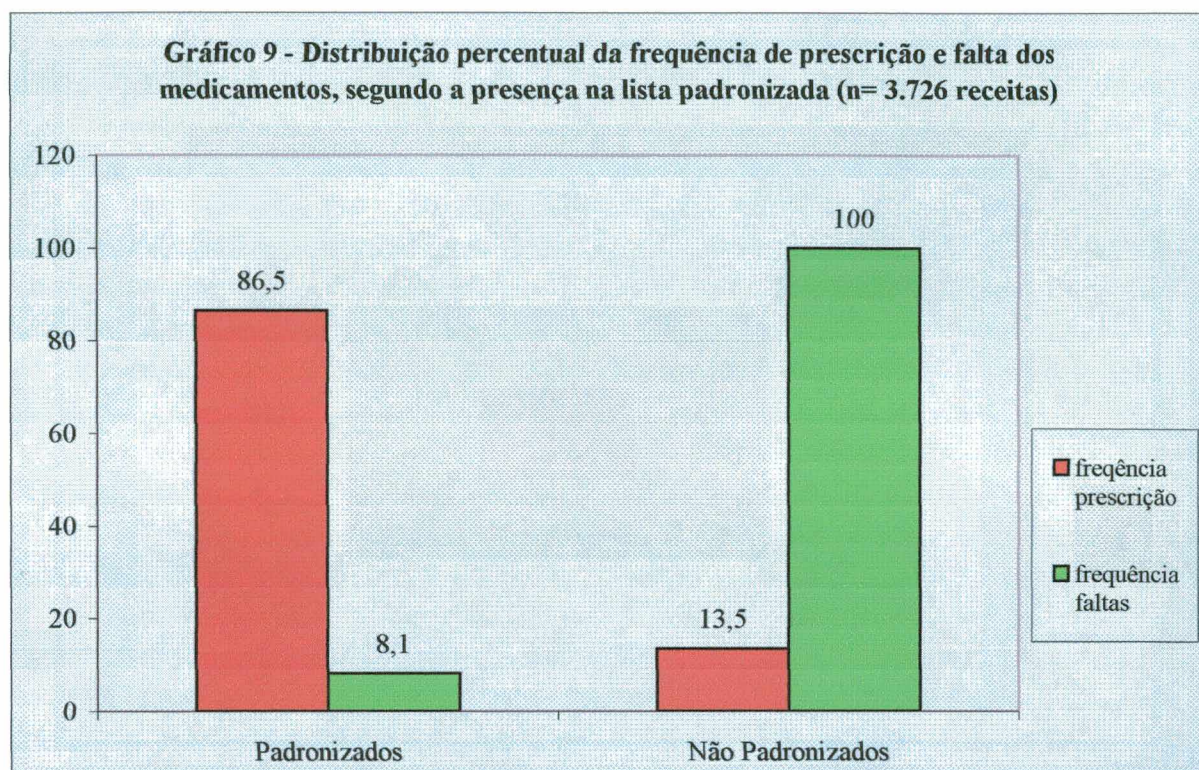
Em relação as faltas dos medicamentos padronizados, destacam-se os CS do Morro da Caixa com 18,9 %, o CS da Costeira do Pirajubaé com 14,0 %, e o CS de Canasvieiras com 9,3 % de faltas.

No mesmo trabalho realizado no município de Ribeirão Preto – SP, em 1996, os resultados para o percentual de medicamentos dispensados segundo as especialidades foi de 82,1% para a cardiologia, 87,1% para endócrino e diabétes, 87,8 % para gastroenterologia, 71,3 % para a geriatria, 67,7 % para infectologia, e 68,4% para dermatologia.

A Programação de Medicamentos é vista como uma mera quantificação dos medicamentos a serem adquiridos e baseada em estimativas de pedidos e consumo anteriores, que freqüentemente não refletem a realidade. As programações, geralmente, não consideram: a demanda não atendida (medicamentos prescritos, porém não dispensados), e os estoques disponíveis. Não é de se estranhar, que haja, simultaneamente, falta e excesso de medicamentos nos serviços de saúde (Dupim, 1999; Bermudez, 1995; FENAFAR, 1996; Carlos, 1997; Marín, 1999).

Uma Programação de medicamentos que possibilite garantir quantidade e qualidade para uma terapêutica racional, deve incorporar procedimentos técnicos, que segundo Rojas (1994), Marín (1999), e Dupim (1999), devem estar baseados no conhecimento do quadro de morbidade e mortalidade existentes, e selecionar medicamentos de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos estabelecida pelo Comitê Científico ou Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Abaixo vemos a representação gráfica da tabela 11.



Na **tabela 12** estão os resultados referentes a frequência de prescrição dos medicamentos, divididos estes em prescrições com a utilização da denominação genérica e com a utilização do nome de marca, e a presença ou ausência na lista padronizada.

Tabela 12 – Número e distribuição percentual da frequência dos medicamentos prescritos no conjunto dos 10 CS objetos do estudo, segundo a denominação genérica e marca e a presença na lista padronizada, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde objeto do estudo	Frequência dos Medicamentos prescritos pela denominação genérica		Frequência dos Medicamentos prescritos pelo nome de marca		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Medicamentos Padronizados	5.577	97,2	161	2,80	5.738	100,0
Medicamentos não Padronizados	95	10,6	803	89,4	898	100,0
Total	5.672	85,5	964	14,5	6.636	100,0

A **tabela 12** mostra que no total dos 10 CS objeto do estudo, os medicamentos prescritos pela denominação genérica correspondeu a 85,5%, contra 14,5 % com prescrição pelo nome de marca.

No trabalho de Simões & Motta (1996), os resultados para o percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico foi de 72,0 %. Já para os municípios de Araraquara foi de 36,0 %, Fortaleza 74,0%, e para os países africanos Tanzânia foi de 82,0% e Nigéria de 58,0%.

Segundo vários autores, Barros (1995), Temporão (1987), Schenkel(1991), a indústria farmacêutica existente no Brasil é essencialmente uma indústria de transformação, que realiza agressiva política de "marketing", onde a concorrência se dá pela disputa de fatias de mercado para os nomes de "marca", e que realiza elevados investimentos na publicidade em torno dos prescritores, de modo a conduzi-los a prescrever os seus produtos, criando uma fidelidade à marca comercial.

A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu no âmbito do SUS a obrigatoriedade das prescrições médicas e odontológicas, adotarem, obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) – nome genérico (Brasil, 1999). Os resultados apontados pela tabela 12 mostram que os prescritores estão adotando a denominação genérica.

Com o impulso da nova legislação, as indústrias farmacêuticas estão iniciando um processo de registro e produção de medicamentos genéricos no Brasil. Ressalte-se que estamos falando de uma lei, e não de uma política de medicamentos genéricos para o país. Os debates que estão ocorrendo na sociedade dão mais ênfase aos aspectos econômicos do medicamento genérico, que aos aspectos de se desenvolver uma política de saúde na qual os genéricos estão inseridos.

Desenvolver uma política de medicamentos genéricos no país transcende aos aspectos meramente econômicos, ou a obrigatoriedade de prescrição pela denominação genérica, e a intercambialidade na farmácia. Esta política deve estar baseado numa lógica que inverta a abordagem do econômico para o sanitário, da utilização irracional dos medicamentos para o uso correto e racional dos mesmos, que crie condições para aqueles que necessitam de medicamentos e cuidados de saúde possam tê-los com qualidade e de forma permanente, que alavanque o desenvolvimento científico e tecnológico do país buscando reduzir a dependência externa.

Prescrever os medicamentos que fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos, construída tendo por base as necessidades sanitárias e epidemiológicas locais, através de um processo dinâmico onde a mesma é revista e atualizada periodicamente, tendo como guia o conceito de medicamentos essenciais, é proporcionar uma terapêutica racional, que deve ser seguida e estimulada pelos dirigentes e profissionais.

A Relações Municipais de Medicamentos servem de guia para a realização da prescrição e indica que aqueles medicamentos estão disponíveis para os pacientes nas quantidades e nas especificações ali descritas. Deverá estar disponível nos consultórios, uma cópia da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, documento este, que indicará para os prescritores quais medicamentos estão padronizados e que são adquiridos pelo município. Esta relação é um instrumento de valor técnico e político, capaz de efetivar a prescrição no caminho da promoção do uso racional de medicamentos e garantir a acessibilidade de medicamentos à população.

Um dos principais objetivos da Saúde Para Todos No Ano 2000, era conseguir uma distribuição equitativa dos recursos. Evidentemente, a equidade não é uma característica da situação farmacêutica no mundo atual. O aumento do custo dos fármacos e a conseqüente subida do preço para o consumidor é motivo de inquietude em muitos países industrializados e constitui um grave obstáculo para a compra de medicamentos na maior parte dos países em desenvolvimento.

A OMS, desde a implantação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais em 1981, vem colaborando com os países na formulação de políticas e programas para assegurar a disponibilidade de medicamentos essenciais. Nos seus documentos mais recentes, a questão dos medicamentos genéricos vem sendo cada vez mais enfatizada, pois representa uma alternativa para se ter a disponibilidade de medicamentos a preços mais baixos.

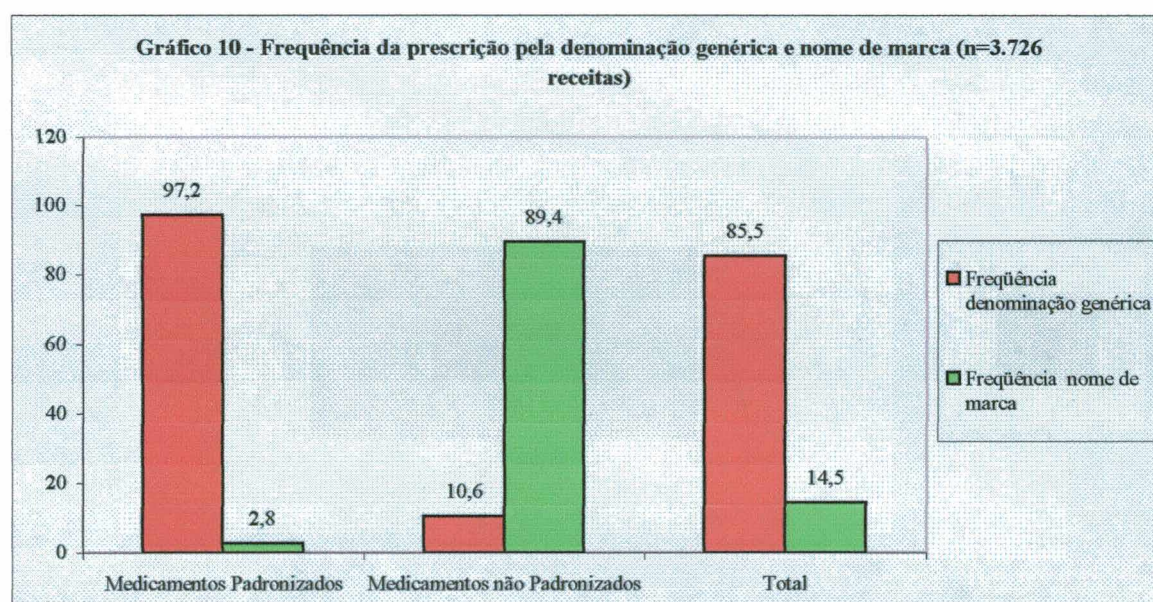
No México, segundo Rossi (1999), em recente debate sobre o tema, os médicos tem se utilizado do argumento da Liberdade de Prescrição. Se argumenta que obrigar a utilizar a denominação genérica lesiona este direito. Na verdade este direito não está consignado em nenhuma legislação, e é amplamente discutível, pois com as grandes deficiências de formação e informação que levam a percentuais muito altos de prescrições irracionais provadas nos muitos estudos de utilização de medicamentos.

Em alguns estados nos Estados Unidos da América se fixa antecipadamente a quantidade máxima de medicamentos que se pode dispensar mediante receitas paga pelo MEDICAID. Na França, a seguridade social exerce um controle qualitativo sobre as

prescrições, e o melhor exemplo desse controle é o “perfil médico”, que representa o custo das prescrições formuladas por cada médico e permite descobrir quem se afasta das normas conveniadas e adotar, em consequência, as medidas necessárias. Essas medidas vão desde uma chamada de atenção ao médico, até a exclusão desse médico da seguridade social (Fabricant et al, 1985).

Outro procedimento de controle, provavelmente mais eficaz, consiste em limitar as prescrições aos medicamentos incluídos no formulário ou na lista. Em um estudo levado a cabo sobre os efeitos de vários sistemas de controle da prescrição de antibióticos e tranquilizantes em um hospital dos Estados Unidos, o método que resultou mais eficaz para reduzir a prescrição consistiu em retirar esses produtos do formulário, e em seguida estas prescrições passaram a ser referendadas pelo chefe do serviço. No primeiro momento, as dificuldades administrativas para conseguir os medicamentos desanimavam os médicos em prescrever-los, e por segundo, quem prescrevia havia de prestar mais atenção nas suas receitas posto que tinha que responder sobre elas a um superior. Estas restrições ainda são muito eficazes, e satisfazem muito pouco aos médicos, que vêm nelas uma infração na sua liberdade de prescrever (Fabricant et al, 1985).

Abaixo temos a representação gráfica da tabela 12.



Mesmo não fazendo parte dos objetivos da pesquisa, o presente estudo verificou junto aos pacientes se eles tinham recebido orientações de como usar os medicamentos prescritos, e se o prescritor orientou sobre as finalidades de cada medicamento. Na **tabela 13** encontram-se os resultados referentes a orientação dada pelo prescritor e na **tabela 14** estão os resultados referentes a compreensão do pacientes acerca da informação recebida.

O número total de receitas utilizadas foi de 2.868 receitas. Devido o período de coleta ser de 12 de abril à 14 de maio de 1999, estas duas perguntas foram colocadas na planilha, porém como a qualificação foi em junho, portanto após a coleta dos dados, as mesmas foram excluídas do trabalho já que não havia sido feita uma terceira pergunta aos pacientes para checar aqueles que disseram sim se eles poderiam repetir as orientações recebidas.

Mesmo com esse viés, apresento aqui os resultados encontrados.

Tabela 13 – Orientação dada pelo prescritor aos pacientes acerca dos medicamentos prescritos nos CS objetos do estudo, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Orientação do Prescritor			
	Sim	%	Não	%
C S II Centro	567	94,6	32	5,4
C S II Costeira do Pirajubaé	477	92,3	40	7,7
C S II Ingleses	434	96,4	16	3,6
C S II Lagoa da Conceição	207	98,1	4	1,9
C S II Balneário	158	87,3	23	12,7
C S I Morro da Caixa	73	83,9	14	16,1
C S I Prainha	295	96,4	11	3,6
C S I Canasvieiras	165	91,2	16	8,8
C S I Barra da Lagoa	173	100,0	-	-
C S I Campeche	163	100,0	-	-
Total	2.712	94,5	156	5,5

Tabela 14 – Compreensão do paciente acerca dos medicamentos prescritos nos CS objetos do estudo, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

Centros de Saúde	Compreensão do Paciente			
	Sim	%	Não	%
C S II Centro	537	89,7	62	10,3
C S II Costeira do Pirajubaé	361	69,8	156	30,2
C S II Ingleses	417	92,7	33	7,3
C S II Lagoa da Conceição	183	86,7	28	13,3
C S II Balneário	149	82,3	32	17,7
C S I Morro da Caixa	65	74,7	22	25,3
C S I Prainha	278	90,8	28	9,2
C S I Canasvieiras	128	70,7	53	29,3
C S I Barra da Lagoa	173	100,0	-	-
C S I Campeche	159	97,5	4	2,5
Total	2.450	85,4	418	14,6

Na **tabela 13**, encontramos 94,5 % dos pacientes relatando que receberam as orientações, contra 5,5 % respondendo que não tinham recebido. Destacamos os CS do Morro da Caixa com 16,1 % e o CS do Balneário com 12,7 % dos pacientes relatando que não receberam as orientações. Já os CS da Barra da lagoa e Campeche todos os pacientes relataram que receberam estas informações no ato do atendimento. Considerando que estas orientações são fundamentais para o sucesso do tratamento, seria esperado que todos os pacientes recebessem estas informações.

Após perguntado se tinham recebido as informações ou orientações acerca dos medicamentos prescritos, os pacientes foram abordados se tinham compreendido e se sentiam seguros com as informações ou orientações recebidas para fazer uso dos medicamentos, os resultados foram surpreendentes, pois 85,4 % deles afirmaram que tinham compreendido e sentiam-se seguros com as informações, enquanto que 14,6 % deles não tinham compreendido e não se sentiam seguros com as informações ou orientações recebidas. Os CS da Costeira do

Pirajubaé com 30,2 %, o CS de Canasvieiras com 29,3 %, o CS do Morro da Caixa com 25,3 %, o CS do Balneário com 17,7 %, e o CS da Lagoa da Conceição com 13,3 %, foram as unidades que apresentaram altos índices de não compreensão, conforme pode ser visto na **tabela 14**.

O presente estudo não verificou se daqueles pacientes que relataram ter compreendido as orientações e que sentiam-se seguros com as informações recebidas, se os mesmos poderiam repetir ou explicar de que forma eles utilizariam os medicamentos prescritos. Pode-se inferir que os percentuais cairiam a níveis mais baixos, caso fossem analisados outros parâmetros, tais como, a qualidade da informação dada, a efetiva compreensão por parte dos pacientes e os reflexos sobre a adesão e resolutividade do tratamento prescrito.

Fatores como o tempo de duração da consulta, baixo índice de escolaridade, utilização de linguagem técnica inacessível a grande maioria dos pacientes, e o grande número de medicamentos por receituário são condicionantes para que os pacientes não façam o uso correto dos medicamentos prescritos.

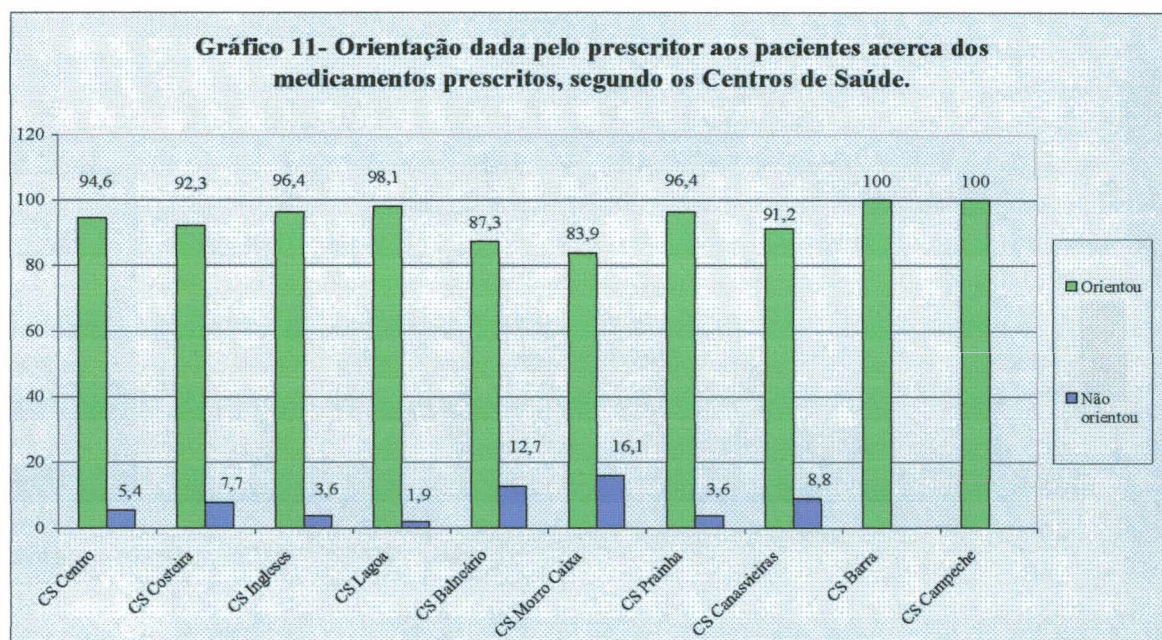
Segundo Rocha Jr. (1997) em seu artigo COMPLIANCE – Você acha que a receita vai ser seguida? o cansaço, a rotina e a pressa tendem a simplificar e encurtar o ato final da consulta, a prescrição, mesmo após o correto diagnóstico e tratamento. Agindo desta forma, mutila-se a etapa de máxima importância para o êxito de qualquer tratamento que é a aceitação, por parte do paciente, do que lhe foi prescrito, bem como do cumprimento adequado dessa prescrição. Na última década, diversos estudos vêm sendo feitos sobre o comportamento obediente do paciente, que os autores de língua inglesa denominam de *compliance* (obediência participativa, ativa, do paciente à prescrição a ele dirigida), bem como as causas e fatores que possam prejudicar o correto cumprimento da receita. A atenção e o tempo dispensados pelo médico ao seu paciente são fatores críticos para obter a sua colaboração. A mensagem deve ser clara, em linguagem acessível à cultura do paciente. A compreensão do paciente sobre os medicamentos prescritos pode ser melhorada com a utilização da receita cuidadosamente elaborada, legível e contendo todas as informações necessárias. É boa prática fazer o paciente repetir as instruções, para verificar se as entendeu, e para que memorize melhor. O número de medicamentos prescritos a um mesmo paciente e suas posologias constituem outro elemento que influencia no *compliance*. Hulka e colaboradores (1976) citados por Rocha JR. mostraram que as taxas de erro no cumprimento da prescrição dobram quando o número de medicamentos prescritos passa de um para quatro.

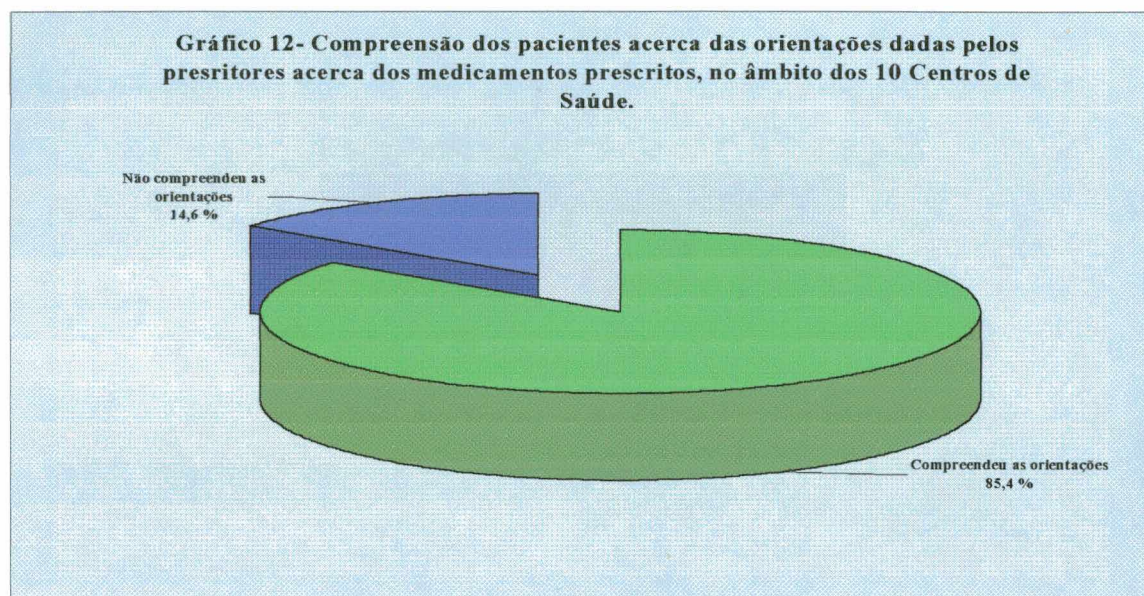
De modo semelhante, o número de erros dobra quando o número de doses diárias passa de uma para quatro.

Igual a prescrição, a observação do que é prescrito é um fenômeno complexo. Com a finalidade de definir os fatores mais importantes que influem no cumprimento das instruções recebidas do médico se tem feito muito trabalho de investigação, porém os resultados são diferentes e difíceis de sistematizar. A enfermidade, o tratamento, a forma que se administra o medicamento e o número de doses ou de preparações que se tem que tomar diariamente exercem uma influência positiva ou negativa no cumprimento do que é ordenado pelo médico. Porém o fator mais importante parece ser o médico.

Em um estudo realizado por Beird-Lambert & Buchanan e citado por Fabricant et al, (1985) se comprovou que o cumprimento das instruções aumenta quando o médico demonstra que é competente e que tem em conta a situação e as necessidades do seu paciente. Muitos investigadores tem encontrado também que o nível de cumprimento do disposto é mais alto quando quem receita facilita ampla informação e acompanha o paciente atentamente.

Abaixo vemos a representação gráfica das tabelas 13 e 14.





Na **tabela 15** está a distribuição dos medicamentos padronizados que foram prescritos no âmbito dos 10 CS, divididos pelos seus grupos farmacológicos, classificados segundo a presença na RENAME/98.

Tabela 15 - Grupos Farmacológicos, sua frequência, faltas e seu percentual, do total das receitas prescritas nos 10 CS, segundo a presença na lista padronizada, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

GRUPOS FARMACOLÓGICOS	Frequência de Prescrição	Frequência de Faltas	% Faltas
1. Anestésicos	-	-	-
2. Analgésicos e Medicamentos Antieméticos			
2.1 – Analgésicos não Opióides	749	28	3,7
2.2 – Analgésicos Opióides e antagonistas			
2.3 – Medicamentos antieméticos			
3. Antiinflamatórios e Anticoagulantes			
3.1 - Antiinflamatórios não esteróides	57	16	28,0
3.2 – Antiinflamatórios esteróides	23	2	8,7
3.3 - Anticoagulantes			

4. Antialérgicos e Medicamentos usados em Anafilaxia	138	5	3,6
5. Antiinfeciosos			
4.1 – Antibacterianos	1.252	50	4,0
4.2 – Antifúngicos sistêmicos e locais	167	8	4,8
4.3 – Antivirais			
4.4 - Antiparasitários	428	59	13,8
4.5 – Anti-sépticos e desinfetantes	53	41	77,3
6. Medicamentos utilizados no manejo das Neoplasias			
7. Imunomoduladores e Imunoterápicos			
8. Medicamentos/Antídotos usados em Intoxicações Exógenas			
9. Nutrientes			
9.1 – Nutrição e reposição hidreletrolítica oral	57	2	3,5
9.2 - Nutrição e reposição hidreletrolítica parenteral			
9.3 – Vitaminas e minerais	298	7	2,3
10. Sistema Nervoso Central			
10.1 – Anticonvulsivantes	31	18	58,1
10.2 – Antiparkinsonianos			
10.3 – hipnóticos, ansiolíticos e medicamentos usados para tto de transtornos obsessivo-compulsivo e de pânico	53	6	11,3
10.4 – Antipsicóticos	6	4	66,6
10.5 – Antidepressivos e antimaníacos	12	2	16,6
11. Sistema Cardiovascular			
11.1 – Glicosídeos cardíacos	30	-	-
11.2 – Antiarrítmicos	61	9	14,8
11.3 – Antianginosos			
11.4 – Anti-hipertensivos	351	29	8,3
11.5 – Diuréticos	53	2	3,8
11.6 – medicamentos usados no choque vascular			
12. Medicamentos que atuam sobre o Sistema Hematopoiético			
12.1 – Antianêmicos	313	41	13,1
12.2 – Anticoagulantes e Antagonistas			
12.3 – Antiplaquetários			
12.4 – Fatores de coagulação e correlatos			
12.5 – Trombolíticos			
12.6 – Hemoderivados e substitutos do plasma			
13. Medicamentos que atuam sobre o Sistema Digestivo			
13.1 – Antiulcerosos	118	13	11,0
13.2 – Antiácidos	104	13	12,5
13.3 – Antieméticos e agentes pró-cinéticos	109	3	2,8

13.4 – Antidiarréicos sintomáticos, antiespasmódicos e correlatos	68	1	1,5
13.5 - Laxativos			
14. Medicamentos que atuam sobre o Sistema Respiratório			
14.1 – Antiasmáticos	180	17	9,4
14.2 – Antitussígenos e fluidificantes	270	6	2,2
14.3 – Agentes tensoativos pulmonares			
15. Medicamentos que atuam sobre o Sistema Endócrino e Reprodutor e Produtos Farmacêuticos Correlatos			
15.1 – Hormônios hipofisários e correlatos			
15.2 – Hormônio tireoidianos, medicamentos antitiroidianos			
15.3 – Insulinas e outros agentes antidiabéticos	84	6	7,1
15.4 – Hormônios sexuais e antagonistas	103	16	15,5
15.5 – Dispositivos intrauterinos			
15.6 – Métodos de barreira			
15.7 – Medicamentos que atuam na contratilidade uterina			
16. Dermatológicos			
16.1 – Medicamentos antiinfeciosos tópicos	146	24	16,4
16.2 – Medicamentos antipruriginosos e antiinflamatórios tópicos	184	25	13,6
16.3 – Agentes ceratolíticos e ceratoplásticos	73	8	11,0
16.4 – Escabicidas e pediculicidas	125	5	4,0
16.5 – Protetores dermatológicos			
17. Agentes Diagnósticos			
18. Preparações Oftálmicas	42	-	-
19. Soluções para Diálise			
Total	5.738	467	8,1

Os dados da tabela acima mostram uma falta dos medicamentos padronizados no ato da dispensação correspondente a 8,1 %. Quando abrimos este número para os grupos farmacológicos correspondentes, encontramos uma falta de 77,3 % para os anti-sépticos e desinfetantes, representado pelo medicamento permanganato de potássio comprimido, o qual pode ser justificado pela sua inclusão na lista de medicamentos controlados pela Polícia Federal, o que acarretou demora no cadastramento junto ao órgão fereral, fazendo com que o medicamento faltasse.

Os medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central, particularmente os Anticonvulsivantes e os Antipsicóticos foram os medicamentos que apresentaram uma falta significativa, 58,1 %, e 66,6 % respectivamente, o que pode ser explicado pelo fato da rede de unidades de saúde ter apenas 2 centros de saúde que dispensam os medicamentos sob regime especial de controle, devido ao fato de serem as duas unidades que dispõem de profissional farmacêutico e registro junto aos órgãos de fiscalização profissional e sanitária. As demais unidades de saúde da rede municipal não dispõem de profissionais farmacêuticos em seus quadros, contrariando a legislação vigente e contribuindo para a limitação ao acesso aos medicamentos deste grupo farmacológico, prejudicando sensivelmente as populações das áreas periféricas ao centro urbano.

Os Glicosídeos Cardíacos e as Preparações Oftálmicas foram os dois grupos farmacológicos que não apresentaram faltas no momento da dispensação.

Os Grupos Farmacológicos prescritos foram:

1 – Os Antiinfeciosos com 33,1% das prescrições e dentro dele os Antibacterianos com 21,8% seguido pelos Antiparasitários com 7,5%;

2 – Os Analgésicos e Medicamentos Antiemgarras com 13,0% das prescrições representados pelos Analgésicos não Opióides;

3 – Os Dermatológicos com 9,3% das prescrições, sendo os Antipruriginosos e Antiinflamatórios tópicos com 3,2% e os Medicamentos antiinfeciosos tópicos com 2,6%;

4 – Os do Sistema Cardiovascular com 8,6% das prescrições, sendo os Antihipertensivos com 6,1%;

5 – Os Medicamentos que atuam no Sistema Respiratório com 7,9% das prescrições, sendo os Antitussígenos e Fluidificantes com 4,7%

6 – Os Medicamentos que atuam no Sistema Digestivo com 6,9% das prescrições representados pelos Antiulcerosos com 2,0% e pelos Antieméticos e agentes pró-cinéticos com 1,9%;

7 – Os Nutrientes com 6,2% das prescrições sendo as Vitaminas e Sais Minerais com 5,2%;

8 – Os Medicamentos que atuam sobre o Sistema Hematopoiético com 5,4% das prescrições representados pelos Antianêmicos;

9 – os demais.

O medicamento mais prescrito foi a Dipirona gotas (338) e Dipirona Comprimido (172). A bibliografia científica informa que o uso deste medicamento está associada com agranulocitose, sendo proibida sua comercialização e uso em muitos países, mais ainda disponível livremente em nosso meio. Na edição da RENAME 1998 a dipirona está indicada exclusivamente para uso restrito hospitalar. A alternativa seria a utilização do Acetaminofem para os casos de febre em crianças, porém como este medicamento não está padronizado, teme-se que esteja-se utilizando produtos perigosos para a saúde.

Em estudo realizado com 4.746 crianças do município de Pelotas/RS no ano de 1986, o padrão de consumo de medicamentos revelou que os grupos terapêuticos mais utilizados foram os Analgésicos e Anti-inflamatórios com 29,3%, as Vitaminas, Sais Minerais e Estimulantes do Apetite com 21,1%, as drogas que atuam sobre o Sistema Respiratório com 18,5%, os Antiinfeciosos Sistêmicos com 8,7%, os Antiparasitários com 8,0%, e as drogas que atuam sobre o Sistema Digestivo com 7,1% (Béria, 1989).

Na pesquisa "*Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos*" realizado por Mosegui et al, (1999), foram pesquisadas 634 mulheres que freqüentavam a Universidade Aberta da Terceira Idade da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, e constatou-se que 83,8 % dos medicamentos utilizados eram de prescrição médica, e as classes terapêuticas mais consumidas foram: complexos vitamínicos (8,7 %), analgésicos (8,4%), psicolépticos (6,1%), bloqueadores dos canais de cálcio (5,8%), antiinflamatórios (5,6%), diuréticos (4,8%), antiácidos, antiflatulentos e antiulcerosos (3,7%), β bloqueadores (2,9%), suplementos minerais (2,7%) e inibidores da enzima conversora de angiotensina (2,5%).

Em estudo transversal através de visita domiciliar realizado por Gama et al, (1998), na Espanha sobre "*Consumo de medicamentos en los ancianos: resultados de un estudio poblacional*", verificou-se que dos 368 indivíduos visitados, os medicamentos mais utilizados foram os antihipertensivos (41,8 %), os vasodilatadores cerebrais (21,3 %), os benzodiazepínicos (17,4 %) e os antiinflamatórios não esteroidais (14,1 %).

Weiderpass et al, (1998), em estudo "*Epidemiologia do consumo de medicamentos no primeiro trimestre de vida em centro urbano do Sul do Brasil*", de uma amostra de 655 crianças nascidas em 1993, residentes na zona urbana de Pelotas, constatou que os medicamentos mais consumidos pelas crianças foram: Cloreto de Benzalcônio + Soro Fisiológico (16%), Dimeticona + Homatropina (11%) e Nistatina solução (10%). Aos três meses foram Ácido Acetil Salicílico (16%), Cloreto de Benzalcônio + Soro Fisiológico (12%) e Dimeticona + Homatropina (7%). Os principais problemas que levaram ao consumo de

medicamentos nos dois acompanhamentos foram "cólica" e "resfriado". Os principais grupos terapêuticos utilizados com um mês de vida foram medicamentos dermatológicos (33,5%), para o sistema digestivo (30,6%) e para o sistema respiratório (19,6%). Aos três meses, os principais grupos terapêuticos utilizados foram medicamentos para o sistema respiratório (23,1%), analgésicos (22,3%), e para o sistema digestivo (17,2%).

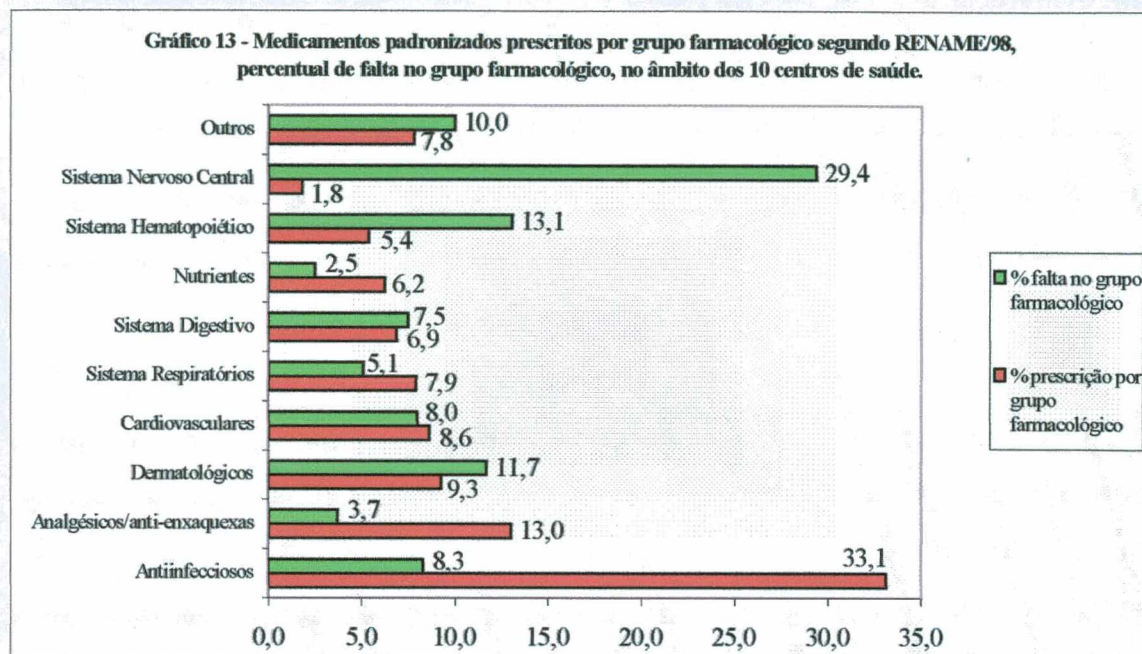
Arrais et al, (1997) no estudo "*Perfil da Automedicação no Brasil*" que trata da automedicação no Brasil na população em geral, revelou serem os subgrupos terapêuticos mais consumidos: analgésicos, descongestionantes nasais, AINE, vitaminas, antiácidos, hormônios sexuais (anticoncepcionais de uso oral), anti-histamínicos de uso sistêmico, preparados para tosse e resfriado, relaxantes musculares, antidiarréicos e, por fim, os antiasmáticos.

No trabalho de Gomes et al, (1993), "*Prevalência do uso de medicamentos na gravidez e relações com as características maternas*", foram avaliadas quanto ao uso de medicamentos, 1.620 mulheres que deram à luz em cinco hospitais de atendimento público, privado ou conveniado, da cidade de São Paulo, de julho a setembro de 1993. As medicações mais usadas, excluindo-se as vitaminas, sais minerais e vacinas, foram os analgésicos, antiácidos, antieméticos e antiespasmódicos.

Os resultados da pesquisa não apresenta uma padrão de prescrição ou de utilização dos medicamentos com os trabalhos citados anteriormente, devido as diferenças metodológicas empregadas, os objetivos propostos, e os grupos populacionais estudados. Porém, remete a uma reflexão, que é a necessidade da realização de Estudos de Utilização de Medicamentos, os quais são importantes para se saber quais medicamentos são utilizados, em que quantidade e também como se utilizam.

Os Estudos de Utilização de Medicamentos trata da comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com preocupação especial sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas resultantes.

Abaixo vemos a representação gráfica da tabela 15.



O conjunto dos resultados apresentados neste capítulo, quer na forma de texto, quer na forma de tabelas e gráficos, permitiu que o autor da pesquisa conhecesse com mais profundidade o serviço de farmácia, a relação que o mesmo tem com as ações de saúde que são executadas pela Secretaria Municipal de Saúde e Desenvolvimento Social – SMSDS.

No próximo capítulo são apresentadas as conclusões do autor.

6 – CONCLUSÕES

Esta dissertação contribuiu decisivamente para que o autor pudesse ter uma visão detalhada de como está estabelecida a assistência farmacêutica no âmbito das ações de saúde prestadas pelo gestor municipal.

Os resultados encontrados e as conclusões aqui apresentadas, devem servir de base para futuras avaliações de serviços, particularmente, aquelas ligadas a assistência farmacêutica, já que muito pouco existe registrado ou publicado, constituindo-se assim, um ponto de partida para trabalhos futuros.

- Os resultados indicam que a Assistência Farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis não se enquadra no conceito de assistência farmacêutica utilizada na revisão de literatura que deu sustentação ao presente trabalho. Ela está parcialmente estruturada e necessita de correções de ordem técnica e administrativa. É necessário que a SMSDS compreenda que disponibilizar medicamentos é apenas uma das etapas da Assistência Farmacêutica, e que para construí-la com bases nos critérios e recomendações técnicas necessitará investir em recursos humanos, disponibilizar recursos financeiros e priorizá-la como uma ação da saúde.
- A partir desta pesquisa, outros estudos poderão ser iniciados, principalmente estudos que busquem identificar nos serviços de saúde e pacientes, quais medicamentos são utilizados, em que quantidades e como se utilizam, para que assim possamos construir um padrão de utilização de medicamentos na sociedade em que vivemos, e para ampliar nossa compreensão sobre o processo saúde doença.
- O serviço de farmácia está vinculado ao Setor de Recursos Materiais, unidade administrativa da SMSDS que tem responsabilidade pelo planejamento e suprimento às unidades de saúde de todos os insumos utilizados (medicamentos, material de enfermagem e odontologia, impressos em geral e materiais de

limpeza). Não há articulação entre o Departamento de Saúde e o Setor de Recursos Materiais. A SMSDS considera o medicamento uma mercadoria a mais a ser gerenciada, não adotando o conceito de Assistência Farmacêutica como parte integrante das ações de saúde. Há um nítido desvio na concepção do que significa Assistência Farmacêutica, a sua importância na construção de uma política municipal de medicamentos, e suas inter-relações com as demais áreas da saúde.

- **Sugestão:** A SMSDS deve transferir o serviço de farmácia do Setor de Recursos Materiais para o Departamento de Saúde, de modo a inseri-lo no planejamento das ações de saúde que são desenvolvidas pela Secretaria.

- A SMSDS tem se dedicado nos últimos anos apenas a adquirir e distribuir para suas unidades de saúde aqueles medicamentos que fazem parte da lista padronizada. Medidas que organizam o sistema municipal de assistência farmacêutica não foram implementadas, particularmente: **a)** confecção de Manual de Normas Técnicas e Administrativas a respeito da Assistência Farmacêutica Municipal, com responsabilidades e deveres a serem seguidas por todo pessoal envolvido no processo (prescritores, farmacêutico, almoxarife, e pelo pessoal no nível local); **b)** Elaboração do Memento Terapêutico Municipal, elemento indispensável para a adesão do prescritor a lista padronizada, para a promoção do uso racional de medicamentos e para a garantia da acessibilidade dos medicamentos pela população.
- **Sugestão:** A SMSDS deve elaborar seu Plano Municipal de Assistência Farmacêutica, com base no conceito de Assistência Farmacêutica da OPAS, visando melhor organizar

- Os dados de morbidade disponíveis na SMSDS são de 1993, e o sistema de informações atualmente utilizado não oferece condições para a atualização ou para a construção do novo perfil de morbidade ambulatorial.
- **Sugestão:** A SMSDS deve conduzir um processo de reformulação no seu sistema de informações de modo a gerar informações de saúde, particularmente aquelas ligadas a definição do perfil de morbidade.

- A padronização municipal de medicamentos que encontra-se em vigor teve sua última revisão realizada em 1994.
 - **Sugestão:** A SMSDS deve dar início ao processo de discussão objetivando revisar a lista dos medicamentos padronizados. Para isso deve adotar o conceito de medicamentos essenciais, promover a atuação multiprofissional, baseada em informações de morbidade atualizadas.

- A SMSDS não cumpre integralmente as definições da Política Nacional de Medicamentos, pois dos 93 medicamentos que fazem parte da sua lista padronizada, apenas 2/3 estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME de 1998, conforme disciplina a Portaria MS nº 3.916.
 - **Sugestão:** Revisar a lista padronizada dos medicamentos.

- A taxa de prescrição para os medicamentos padronizados variou de 69,9 % a 48,4 %. Dos 93 medicamentos padronizados 17 não foram prescritos durante o período do estudo.
 - **Sugestão:** Revisar a lista padronizada dos medicamentos, buscando adequá-la as reais necessidades do perfil de morbidade.

- Quanto aos recursos humanos, historicamente a SMSDS priorizou a contratação de médicos e dentistas em detrimento dos demais profissionais de nível superior, apontando assim um privilegiamento para as ações curativas e individuais, não valorizando o trabalho e a importância das demais categorias da área da saúde.
 - **Sugestão:** Contratação e valorização do trabalho dos demais profissionais de nível superior da área da saúde, com a respectiva adequação do quadro de pessoal da SMSDS.

- A inexistência de farmacêutico no nível local (um profissional para 46 unidades de saúde), compromete a dispensação adequada dos medicamentos, a qualidade da informação sobre o medicamento prescrito aos pacientes, o planejamento das necessidades de medicamentos da unidade, o sistema de controle das saídas, a promoção do uso racional entre os prescritores, dispensadores e junto a população, bem como a equidade nos serviços prestados, contrariando desta

forma o que estabelece a Portaria M.S. nº 3.916 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos.

- **Sugestão:** Contratação de profissionais farmacêuticos para atuarem no nível local.

- O acesso da população aos medicamentos que estão sob regime especial de controle na rede de unidades de saúde está comprometida. Estes medicamentos estão disponíveis apenas em uma unidade (CS II Centro), acarretando desta forma deslocamentos desnecessários dos pacientes na rede de saúde, e comprometendo a resolutividade e a equidade nos serviços prestados.
 - **Sugestão:** Contratação de profissionais farmacêuticos para atuarem no nível local.

- Considerando que a dispensação de medicamentos é um ato de orientação direta do profissional farmacêutico para o usuário, e que é um ato caracterizado pela relação direta, face a face, entre o farmacêutico e aquele que vai utilizar o medicamento, conclui-se que as obrigações legais estabelecidas na legislação do SUS relativas aos medicamentos que são: a) assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; b) promover o uso racional de medicamentos junto a população, aos prescritores e aos dispensadores, o município de Florianópolis através da SMSDS não as cumpre.
 - **Sugestão:** Não basta apenas distribuir medicamentos, é necessário que a distribuição venha acompanhada de informações corretas e que seja considerado o medicamento como um insumo essencial à vida, estando revestido o ato da dispensação em toda sua dimensão ética, técnica e científica.

- Das 46 unidades de saúde, 28 delas dispõem de área física exclusiva para a guarda e dispensação dos medicamentos. Nas 18 unidades restantes a área física é não exclusiva. Nestas os medicamentos dividem espaço com: material de limpeza, impresso, sala de enfermagem, cozinha, arquivo e recepção. A área física do Almojarifado de medicamentos na SMSDS tem 83 m². Ela é insuficiente para a guarda dos medicamentos, fato que obriga a Secretaria a

realizar compras mensais devido a pequena área de estocagem. Estes dados revelam a necessidade da SMSDS investir na infra-estrutura dos serviços de saúde, particularmente quanto as farmácia locais, visando assegurar a qualidade dos medicamentos, já que é precária a situação das áreas físicas destinadas aos medicamentos em 1/3 de suas unidades de saúde e Almoxarifado.

- **Sugestão:** Desenvolver um plano de adequação das áreas físicas das unidades, visando garantir a qualidade dos medicamentos que encontram-se estocados.

- Quanto as aquisições dos medicamentos, os gastos foram irregulares quando comparados os três anos. Houve uma queda de 8,4 % nos gastos de 1998 em relação a 1997. Em 1997 as aquisições feitas junto aos Laboratórios Oficiais corresponderam a 69,75 % do total das compras, resultado que não se verificou para os anos seguintes de 1998 e 1999, onde houve um equilíbrio entre as aquisições da rede privada e Laboratórios Oficiais. As aquisições realizadas até junho de 1999 demonstram uma recuperação importante nos gastos com medicamentos Tomando como base os anos de 1998 e 1999 a SMSDS não cumpre o estabelecido na Política Nacional de Medicamentos, que é adquirir prioritariamente os medicamentos da rede de laboratórios oficiais.
 - **Sugestão:** Realizar a inversão, priorizando as compras junto a rede de laboratórios Oficiais, conveniando-se aos mesmos, de modo a garantir um abastecimento regular de medicamentos.

- O número de unidades de medicamentos distribuídas para a rede de unidades de saúde, cresceu 11,6 % de 1998 para 1997 e está previsto um crescimento em 1999 quando comparado com 1998. Sabidamente os Laboratórios Oficiais praticam preços inferiores aos preços praticados pelo mercado privado de medicamento, de onde conclui-se que a SMSDS deixou de ter disponibilizado mais medicamentos aos usuários do SUS se tivesse cumprido o que determina a Política Nacional de Medicamentos. As aquisições feitas junto a rede privada exigem maior disponibilidade financeira e adquirem menor número de medicamentos. A SMSDS busca disponibilizar medicamentos para sua rede de unidades, porém, as aquisições feitas através da rede privada comprometem o

financiamento do SUS municipal e pode levar a desabastecimentos motivado por eventuais falta de recursos financeiros.

- **Sugestão:** adquirir os medicamentos da rede oficial de laboratórios, e buscar recursos financeiros do orçamento próprio do município, para garantir o perfeito financiamento do SUS.

- Quanto a pesquisa de campo, do total das receitas dispensadas nos 10 CS objeto do estudo 22,4 % (1.076) foram prescritas em outras unidades de saúde, particularmente pela rede hospitalar pública. Houve atendimento de receitas advindas da rede privada, contraria o estabelecido em Portaria do Secretário Municipal de Saúde, mostrando desobediência as normas administrativas. Outras 45 unidades de saúde juntas, representaram 3,6 % (174) das receitas, não sendo significativo o atendimento de receitas advindas de outros municípios, nem significativo o número de receitas advindas de outras unidades de saúde da rede municipal de saúde de Florianópolis, o que pode indicar que a distribuição geográfica da rede contempla todo o território do município, e que os medicamentos também estavam disponíveis naquelas unidades.
- **Sugestão:** Reforçar a necessidade do cumprimento das normas administrativas. Realizar treinamento com os funcionários das unidades de saúde.

- Das 3.726 receitas dispensadas 94,3 % delas tinham de um a três medicamentos, e 5,7 % das receitas com 4 à 10 medicamentos. O número médio de medicamentos por receita encontrado foi de 1,78 medicamentos por receita. Em relação a falta dos medicamentos no ato da dispensação, para os medicamentos padronizados a falta foi de 8,1 % (467), e para os não padronizados foi de 100 % (898). No total geral houve uma falta de 20,6% (1.365) dos medicamentos prescritos. Em relação as receitas, 71,7 % delas foram totalmente dispensadas, 20,8 % foram parcialmente dispensadas, e 7,5 % delas não foram dispensadas. Com os resultados encontrados, conclui-se que a assistência farmacêutica prestada pelo município de Florianópolis foi parcialmente efetiva, não havendo, portanto, o cumprimento da meta estabelecida no Plano Municipal de Saúde

1997-2000 de atender 100 por cento das receitas, o que compromete a resolutividade dos serviços e a conquista da equidade.

- **Sugestão:** Reorganizar o serviço de farmácia, vinculando-o ao Departamento de Saúde e integrá-lo no planejamento das ações de saúde da SMSDS. Realizar novas avaliações.

- Foram prescritos 426 medicamentos em diferentes apresentações e formas farmacêuticas. Os números relativos a frequência de prescrição revelam que os medicamentos padronizados tiveram uma frequência de prescrição de 86,5 %. A prescrição de medicamentos padronizados encontrado para Florianópolis ainda revela um baixo índice de adesão a lista padronizada pelo prescritor.
- **Sugestão:** Elaborar o Memento Terapêutico Municipal e deixá-lo a disposição dos prescritores, bem como revisar a padronização municipal são fatores que podem contribuir para a adesão a Lista padronizada. Educação continuada com os prescritores sobre a importância da padronização no contexto dos serviços de saúde.

- Os números relativos a frequência de prescrição pela denominação genérica revelam que os medicamentos padronizados tiveram uma frequência de prescrição de 97,2 %, contra 2,8 % de prescrição pelo nome de marca. No total, 85,5 % dos medicamentos prescritos foram pela denominação genérica contra 14,5 % pelo nome de marca. Este resultado aponta que os prescritores buscam cumprir a legislação vigente.
- **Sugestão:** Educação continuada com os prescritores sobre a importância da prescrição pela denominação genérica, e sua ligação com a promoção do uso racional dos medicamentos.

- A orientação correta de como utilizar o medicamento e a perfeita compreensão pelo usuário, contribuem para o sucesso do tratamento e a cura da doença. No presente estudo, conclui-se que os prescritores não estão dando atenção a este aspecto no momento da consulta, pois 5,5 % dos pacientes responderam que não tinham recebido a orientação sobre o medicamento prescrito. Quanto a compreensão dos pacientes sobre as informações prestadas em relação ao

medicamento prescrito, 14,6 % deles relataram que não compreenderam as informações prestadas pelo prescritor. Este resultado leva a concluir que o tempo de duração da consulta, o baixo índice de escolaridade, a utilização de linguagem técnica e inacessível a grande maioria dos pacientes, o grande número de medicamentos por receituário são condicionantes para que os pacientes não compreendam as informações, e portanto, não utilizem corretamente os medicamentos prescritos. Por outro lado, revela também, que o prescritor pode estar necessitando de reciclagem.

- **Sugestão:** Educação continuada com os prescritores e os dispensadores sobre a importância do uso racional dos medicamentos. Lotar as unidades de saúde de profissional farmacêutico para melhor qualificar a dispensação e contribuir na adesão do paciente ao tratamento.

7 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANJOS, M. D. dos. O processo de descentralização da gestão do Sistema Municipal de Saúde de Florianópolis. Rio de Janeiro, 1996 [Dissertação de Mestrado-Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz]
- ARANCIBIA, A et al. **Fundamentos de farmácia clínica**. Chile : Facultad de ciencias químicas y farmacéuticas – Universidad de Chile, 1993.
- ARRAIS, P. S. D. et. al. Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v. 31, n 1, fevereiro, 1997.
- ARRETCHE, M. T. S. Tendências no estudo sobre avaliação. In: RICO, E. M. org. **Avaliação de políticas sociais : uma questão em debate**. São Paulo : Cortez, 1998. P.29-39.
- BARROS, J. A C. **Propaganda de medicamentos : atentado à saúde?** São Paulo : Hucitec-Sobravime, 1995.
- BÉRIA, J.U. Consumo de medicamentos. In: VICTORA, C.G. et al. **Epidemiologia da desigualdade**. São Paulo : HUCITEC, 1989. P,137-147.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédio : saúde ou indústria?** Rio de Janeiro : Editora Relume Dumará, 1992.
- BERMUDEZ, J. A Z. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**. São Paulo : Hucitec-Sobravime, 1995.
- BERMUDEZ, J. A Z. et al. **O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil : mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro : ENSP/FIOCRUZ, abril, 2000.
- BERMUDEZ, J. A Z. & BONFIM, J,R,A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo : Hucitec-Sobravime, 1999.
- BRASIL. Brasília. Constituição Federal. Gráfica do Congresso Nacional, 1988.
- BRASIL. Brasília. Lei 8.080. Gráfica do Congresso Nacional. 1990.
- BRASIL. Brasília. Lei 8.666. Gráfica do Congresso Nacional. 1993.
- BRASIL. Brasília. Lei 9.787. Gráfica do Congresso Nacional. 1999.
- BRASIL. Brasília. Decreto 793. Gráfica do Congresso Nacional. 1993.
- BRASIL. Brasília Ministério da Saúde. Portaria nº 176 de 08/03/99 – Assistência Farmacêutica Básica.
- BRASIL. Brasília. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916 de 30/10/98 – Política Nacional de Medicamentos.

- BRASIL. Brasília. Ministério da Saúde. Portaria nº 507 de 19/05/99 – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME
- BUSS, P. M. Saúde e qualidade de vida. In COSTA, N. R. & RIBEIRO, J. M. org. **Política de saúde e inovação institucional : uma agenda para os anos 90**. Rio de Janeiro : ENSP, 1996. P.173-188.
- BUSS, P. M. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América latina. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIN, J. R. A. org. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo : Hucitec/Sobravime, 1999. p.15-20
- CARLOS, I. C. C. O sistema integral de assistência farmacêutica no Ceará. In: BONFIM, J.R.A & MERCUCI, V. org. **A construção da política de medicamentos**. São Paulo : Hucitec-Sobravime, 1997. P.107-137.
- CARLOS, I. C. C. & GURGEL, M. L. F. A assistência farmacêutica no Estado do Ceará e no Município de Fortaleza. In: MENDES, E. V. org. **A organização da saúde no nível local**. São Paulo : Hucitec, 1998. P.173-196.
- CARVALHO G. de C. M. **Avaliação das condições de saúde e dos serviços de saúde em São José dos Campos**. São Paulo, 1995. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Saúde Pública.
- CEME. **Boas práticas para estocagem de medicamentos**. Brasília. 1990.
- CFE. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília, 1997.
- COELHO, A.R. O urbano e o sanitário na globalização - estudo de questões urbanas e sanitárias da cidade de Florianópolis - SC. São Paulo, 1998 [Tese de Doutorado- Universidade de São Paulo]
- CONGRESSO NACIONAL. **Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos**. Brasília, maio, 435p, 2000.
- CONNORS, K.A., et al. **Chemical stability of pharmaceuticals**. 2. Ed. New York : John Wiley, 1986.
- CONTANDRIOPOULOS, A. P. et al. Avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Zulmira Maria de Araujo, org. **Avaliação em saúde, dos métodos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro: Fiocruz: 1996. p.29-48
- DUPIM, J. A. A. & RIGHI, R. E. Assistência farmacêutica nos sistemas locais de saúde. In: BONFIM, J.R.A & MERCUCI, V. org. **A construção da política de medicamentos**. São Paulo : Hucitec-Sobravime, 1997. p.138-154.
- DUPIM, J. A. A. **Assistência farmacêutica : um modelo de organização**. Belo Horizonte : Segrac, 1999.

- EHRENREICH, B. & ENGLISH, D. "Inválidas"o "Contagiosas" : Sexismo en el saber y la práctica médica. In: CARDACI, D. & ALVAREZ, L. org. **Mujeres y medicina : de cómo fuimos perdiendo nuestros cuerpos**. México : Universidade Autonoma Metropolitana-Xochimilco, 1980. P. 33-77.
- FABRICANT, S.J. et al. Distribucion, prescripcion y uso de los productos farmaceuticos. In: OMS. **Uso Racional de los medicamentos**. Nairobi, Kenia, 1985, p,173-192.
- FENAFAR. 10ª Conferência Nacional de Saúde. **Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica : Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil**. Rio de Janeiro : ENSP/FIOCRUZ. 1996.
- FLORIANÓPOLIS. Secretaria Municipal de Saúde. **Plano Municipal de Saúde**. Florianópolis, março, 1997.
- FLORIANÓPOLIS. Secretaria Municipal de Saúde. **Perfil de Saúde**. Florianópolis, julho, 1999.
- GAMA, E. V. et al. Consumo de medicamentos en los ancianos : resultados de un estudio poblacional. **Rev. Espanhola Salud Pública**. Madrid. v. 72, n 3, may/june, 1998.
- GOMES, K. R. O et al. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez e relações com as características maternas. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo v. 33, n 3, junho, 1999.
- HEPLER, C.D. & STRAND, L.M. **Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care**. *Amj. hosp. Pharm*, 1990; 47: 533-543.
- ISIS, I. Informacion alternativa y salud de las mujeres. In: **Primer Encuentro Regional sobre la Salud de la Mujer**. Colombia, Gazeta, maio. 1984, P. 27-37.
- LAPORTE, J.R. et.al. **Epidemiologia do medicamento**. São Paulo-Rio de Janeiro : Hucitec-Abrasco, 1989.
- LEFÈVRE, F. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo : Cortês, 1991.
- LONDONÕ, A Ordenamento social da la sexualidade : uma proposta metodológica. In: **Primer Encuentro Regional sobre la Salud de la Mujer**. Colombia, Gazeta, maio. 1984, P. 95-102.
- MARÍN, N. Los servicios farmacêuticos en la atención de salud. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIN, J. R. A. org. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo : Hucitec/Sobravime, 1999. P.125-139.
- MINAYO, M. C. S. **A saúde em estado de choque**. Rio de Janeiro : Espaço e Tempo, 1986.
- MOSEGUI, G. B. G. et. al. **Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos**. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v. 33, n 5, outubro, 1999.
- OMS. **A seleção de medicamentos Essenciais**. Série de informes técnicos do Comitê de Expertos, n 641, 1977, Genebra: WHO, 44p.

- OMS. **Uso de medicamentos essenciais**. Série de informes técnicos do Comitê de Expertos, n 722, 1985, Genebra: WHO, 55p.
- OMS. **Como investigar o uso de medicamentos nos serviços de saúde**. Genebra: WHO, 1993.
- OMS. **El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud**. Buenas Prácticas de Farmácia. Tóquio, Japón, 1993.
- OPAS. **Dessarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud**. Los medicamentos essenciais. Washington, 1990.
- OPAS. **Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios**. Selección y formulario de medicamentos. Washington, 1997.
- PAULO, L.G. & ZANINI, A C. **Compliance sobre o encontro paciente-médico**. São Paulo : IPEX, , 1997.
- PHANG, C. Programa de administração compartilhada de farmácias. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIN, J. R. A. org. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo : Hucitec/Sobravime, 1999. p.193-210.
- PEREIRA, M. G. **Epidemiologia teoria e prática**. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 1995.
- ROCHA JÚNIOR, M.A **Você acha que a receita vai ser seguida?** In: PAULO, L.G. & ZANINI, A C. **Compliance sobre o encontro paciente-médico**. São Paulo : IPEX, 1997, p, 51-66.
- RODRIGUES, N. E. A reforma sanitária e o sistema único de saúde: suas origens, suas propostas, sua implantação, suas dificuldades e suas perspectivas. In: **Incentivo à participação popular e controle social no sus**. Brasília. Ministério da Saúde, 1994. p. 29-37.
- ROJAS, C.M. Seleção de medicamentos essenciais. In ROJAS, C.M. & JAMARILO, G. G.I. **O sistema integral de abastecimento de medicamentos essenciais**. Brasília: OPAS, 1994, 9 módulos.
- ROSSI, F. Políticas de genéricos en el contexto de las reformas del sector salud. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIN, J. R. A. org. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo : Hucitec/Sobravime, 1999. p.141-149.
- SANTICH, I.R. Conceitualização de um processo integral de abastecimento de medicamentos para o setor público. In ROJAS, C.M. & JAMARILO, G. G.I. **O sistema integral de abastecimento de medicamentos essenciais**. Brasília : OPAS, 1994, 9 módulos.
- S.E.S. Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica. Florianópolis, março, 1999.
- SCHENKEL, E. P. et al. **Cuidados com os medicamentos**. Porto Alegre : UFRGS/UFSC, 1991, 1º edição.

Cuidados com os medicamentos. Porto Alegre : UFRGS/UFSC, 1996. 2º edição

SIMÕES, M.J.S. & MOTTA, M.A. Indicadores do uso de medicamentos em unidade municipal de saúde de Ribeirão Preto- SP. **Rev. Infarma**, Brasília : v.6, nº 3/4, p,12-16, julho/dezembro, 1997.

SILVA, L. M. V. Avaliação do processo de descentralização das ações de saúde. **Rev. Ciência & Saúde Coletiva**, 4:331-339, 1999.

TEMPORÃO, J.G. **O mito da saúde.** Radis Tema 1987; 8:18-19.

VELÁSQUEZ, G. Impacto económico del uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIN, J. R. A. org. **Medicamentos e a reforma do setor saúde.** São Paulo : Hucitec/Sobravime, 1999. P.29-43.

VELÁSQUEZ, G. Repercusión económica del uso racional de medicamentos. In: MADRID, I. et. al. org. **Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas : una perspectiva económica.** Washington, OMS, 1998. P.79-88.

WEIDERPASS, E.. et. al. Epidemiologia do consumo de medicamentos no primeiro trimestre de vida em centro urbano do Sul do Brasil. **Rev. Saúde Pública.** São Paulo : v. 32, n 4, agosto, 1998.

WILKEN, P.R.C. & BERMUDEZ, J.A.Z. **A farmácia no hospital : como avaliar?** Rio de Janeiro : Ágora da Ilha, 1999.

8 - ANEXOS

ANEXO 1 - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Todas as receitas de medicamentos, cujos pacientes foram atendidos no Centro de Saúde, devem ser anotadas na planilha.

COLUNA 1 – MEDICAMENTOS PRESCRITOS:

Anotar o nome de todos os medicamentos constantes nas receitas, inclusive com a dosagem (miligramas) de cada medicamento.

Exemplo: AAS 100 mg; Diazepam 10 mg.

Deverá ser preenchido colocando número (1, 2, 3, 4, 5, 6, ...) na frente do nome do medicamento.

Exemplo: 1- AAS 100 mg; 2- Diazepam 10 mg; 3- Salbutamol xarope; etc

COLUNA 2 – FORMA FARMACÊUTICA:

Diz respeito a apresentação do medicamento, a qual deverá ser anotada. Exemplo: gotas, comprimidos, xarope, drágeas, suspensão, solução, injetável, etc.

COLUNA 3 – RECEBEU TODOS OS MEDICAMENTOS PRESCRITOS?

Neste campo, deverá ser anotado da seguinte forma:

S= Sim = (se o paciente recebeu todos os medicamentos de sua receita)

N= Não = (se o paciente não recebeu nenhum medicamento de sua receita)

P= Parcial = (se o paciente deixou de receber algum medicamento de sua receita)

COLUNA 4 – QUAIS MEDICAMENTOS O PACIENTE RECEBEU?

Este campo deverá ser preenchido, apenas identificando o medicamento que o paciente recebeu com o seu número utilizado no campo 1.

Caso o paciente não tenha recebido nenhum medicamento, preencher este campo com a palavra “nenhum”.

COLUNA 5 – OS MEDICAMENTOS PRESCRITOS SÃO DA PADRONIZAÇÃO?

Os medicamentos que fazem parte da Padronização, são aqueles que estão relacionados no Mapa de Pedido de Medicamentos. Outros medicamentos prescritos que não façam parte da lista são considerados não padronizados.

Neste campo, deverá ser anotado da seguinte forma:

S= Sim = (se todos os medicamentos de sua receita são padronizados)

N= Não = (se nenhum dos medicamentos prescritos são padronizados)

P= Parcial = (se houver na receita do paciente, medicamentos da padronização e medicamentos não padronizados).

COLUNA 6 – QUAIS DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS SÃO DA PADRONIZAÇÃO?

Este campo deverá ser preenchido, apenas identificando o medicamento padronizado com o seu número utilizado no campo 1.

Caso na receita do paciente não tenha nenhum medicamento padronizado, preencher este campo com a palavra “nenhum”.

COLUNA 7 – ORIGEM DA RECEITA:

Este campo deverá ser preenchido com o código das unidades de saúde de Florianópolis, conforme lista anexa.

COLUNA 8 – SEXO DO PACIENTE:

Deverá ser preenchido com as letras: M = masculino e F = feminino.

COLUNA 9 – IDADE DO PACIENTE:

Deverá ser preenchido a idade do paciente.

ANEXO 2 - RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PADRONIZADOS.

1. AAS 100 mg comp
2. AAS 500 mg comp
3. Adrenalina injetável
4. Aminofilina injetável
5. Aminofilina 100 mg comp
6. Amitriptilina 25 mg comp
7. Amoxicilina 250 mg susp.
8. Ampicilina 500 mg comp
9. Benzoato de Benzila sol.
10. Bromidrato de fenoterol gotas
11. Carbamazepina 200 mg comp
12. Cimetidina 200 mg comp
13. Cinarizina 75 mg comp
14. Cloranfenicol colírio
15. Clorpromazina 25 mg comp
16. Clorpromazina 100 mg comp
17. Clorpropamida comp
18. Clotrimazol creme
19. Dexametasona creme
20. Dexclorfeniramina 2 mg comp
21. Dexclorfeniramina sol. oral
22. Diazepam 10 mg comp
23. Diazepam 5 mg comp
24. Digoxina 0,25 mg comp
25. Dipyridamol 75 mg comp
26. Dipirona 500 mg comp
27. Dipirona gotas
28. Dipirona injetável
29. Eritromicina 250 mg comp
30. Estrogênio Conj. 0,625 mg comp
31. Estrogênio Conj. 1,25 mg comp

32. Fenitoína 100 mg comp
33. Fenobarbital 100 mg comp
34. Fenobarbital 4% gotas
35. Furosemida injetável
36. Furosemida 40 mg comp
37. Geléia espermicida
38. Glibenclamida 5 mg comp
39. Haloperidol 1 mg comp
40. Haloperidol 5 mg comp
41. Hidroclorotiazida 50 mg comp
42. Hidrocortizona injetável
43. Hidróxido Alumínio 6,2% susp
44. Hioscina 10 mg comp
45. Hioscina gotas
46. Hioscina injetável
47. Imipramina 25 mg comp
48. Insulina NPH 100
49. Insulina NPH humana
50. Insulina Regular 100
51. Insulina Regular Humana
52. Levomepromazina 25 mg comp
53. Lidocaína injetável
54. Mebendazol 100 mg comp
55. Mebendazol 2% susp oral
56. Metildopa 500 mg comp
57. Metoclopramida 10 mg comp
58. Metoclopramida gotas
59. Metoclopramida injetável
60. Metronidazol 250 mg comp
61. Metronidazol creme vaginal
62. Metronidazol susp oral
63. Miconazol creme vaginal
64. Micronor drágeas (cartela)

65. Microvlar/Nordette/Ciclo 21
66. Neomicina + Bacitracina pomada
67. Nifedipina 10 mg comp
68. Nistatina creme vaginal
69. Nistatina suspensão
70. Óxido de Zinco pomada (A + D)
71. Pasta d' água pomada
72. Penicilina 1.200.000 UI fras/amp
73. Penicilina 400.000 UI fras/amp
74. Penicilina 600.000 UI fras/amp
75. Permanganato de Potássio comp
76. Piroxicam 20 mg comp
77. Prednisona 5 mg comp
78. Probenecida 500 mg comp
79. Propranolol 40 mg comp
80. Sais de Reidratação Oral env.
81. Salbutamol 2 mg comp
82. Salbutamol 0,04% xarope
83. Solução fisiológica nasal gotas
84. Sulfametoxazol Trimetoprima comp
85. Sulfametoxazol Trimetoprima susp
86. Sulfato Ferroso 40 mg comp
87. Sulfato Ferroso gotas
88. Tetraciclina 500 mg comp
89. Tiabendazol 500 mg comp
90. Tiabendazol pomada
91. Violeta de Genciana solução
92. Vitamina A + D gotas
93. Vitaminas Complexo B gotas

ANEXO 3 - MAPA MENSAL DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS

UNIDADE DE SAÚDE: _____

MÊS: _____

MEDICAMENTOS	Saldo Anterior	Entrada	Consumo	Saldo Final
1. AAS 100 mg comp				
2. AAS 500 mg comp				
3. Adrenalina injetável				
4. Aminofilina injetável				
5. Aminofilina 100 mg comp				
6. Amitriptilina 25 mg comp				
7. Amoxicilina 250 mg susp.				
8. Ampicilina 500 mg comp				
9. Benzoato de Benzila sol.				
10. Berotec gotas				
11. Carbamazepina 200 mg comp				
12. Cimetidina 200 mg comp				
13. Cinarizina 75 mg comp				
14. Cloranfenicol colírio				
15. Clorpromazina 25 mg comp				
16. Clorpromazina 100 mg comp				
17. Clorpropamida comp				
18. Clotrimazol creme				
19. Dexametasona creme				
20. Dexclorfeniramina 2 mg comp				
21. Dexclorfeniramina sol. oral				
22. Diazepam 10 mg comp				
23. Diazepam 5 mg comp				
24. Digoxina 0,25 mg comp				
25. Dipyridamol 75 mg comp				
26. Dipirona 500 mg comp				
27. Dipirona gotas				
28. Dipirona injetável				
29. Eritromicina 250 mg comp				
30. Estrogênios Conjugados 0,625 mg comp				
31. Estrogênios Conjugados 1,25 mg comp				
32. Fenitoína 100 mg comp				
33. Fenobarbital 100 mg comp				
34. Fenobarbital 4% gotas				
35. Furosemida injetável				
36. Furosemida 40 mg comp				
37. Geléia espermicida				
38. Glibenclamida 5 mg comp				

39. Haloperidol 1 mg comp				
40. Haloperidol 5 mg comp				
41. Hidroclorotiazida 50 mg comp				
42. Hidrocortizona injetável				
43. Hidróxido Alumínio 6,2% susp				
44. Hioscina 10 mg comp				
45. Hioscina gotas				
46. Hioscina injetável				
47. Imipramina 25 mg comp				
48. Insulina NPH 100				
49. Insulina NPH humana				
50. Insulina Regular 100				
51. Insulina Regular Humana				
52. Levomepromazina 25 mg comp				
53. Lidocaina injetável				
54. Mebendazol 100 mg comp				
55. Mebendazol 2% susp oral				
56. Metildopa 500 mg comp				
57. Metoclopramida 10 mg comp				
58. Metoclopramida gotas				
59. Metoclopramida injetável				
60. Metronidazol 250 mg comp				
61. Metronidazol creme vaginal				
62. Metronidazol susp oral				
63. Miconazol creme vaginal				
64. Micronor drágeas (cartela)				
65. Microvlar/Nordette/Ciclo 21				
66. Neomicina + Bacitracina pomada				
67. Nifedipina 10 mg comp				
68. Nistatina creme vaginal				
69. Nistatina suspensão				
70. Óxido de Zinco pomada (A + D)				
71. Pasta d' água pomada				
72. Penicilina 1.200.000 UI frasco/ampola				
73. Penicilina 400.000 UI frasco/ampola				
74. Penicilina 600.000 UI frasco/ampola				
75. Permanganato de Potássio comp				
76. Piroxicam 20 mg comp				
77. Prednisona 5 mg comp				
78. Probenecida 500 mg comp				
79. Propranolol comp				
80. Sais de Reidratação Oral envelope				
81. Salbutamol 2 mg comp				
82. Salbutamol 0,04% xarope				
83. Solução fisiológica nasal gotas				

84. Sulfametoxazol Trimetoprima comp				
85. Sulfametoxazol Trimetoprima susp				
86. Sulfato Ferroso 40 mg comp				
87. Sulfato Ferroso gotas				
88. Tetraciclina 500 mg comp				
89. Tiabendazol 500 mg comp				
90. Tiabendazol pomada				
91. Violeta de Genciana solução				
92. Vitamina A + D gotas				
93. Vitaminas Complexo B comp				

ANEXO 4 - MAPA CONTROLE DE MEDICAMENTOS

UNIDADE DE SAÚDE: _____

MÊS: _____

MEDICAMENTOS	Número de Receitas Dispensadas	Quantidade Prescrita	Consumo do Mapa
1. AAS 100 mg comp			
2. AAS 500 mg comp			
3. Adrenalina injetável			
4. Aminofilina injetável			
5. Aminofilina 100 mg comp			
6. Amitriptilina 25 mg comp			
7. Amoxicilina 250 mg susp.			
8. Ampicilina 500 mg comp			
9. Benzoato de Benzila sol.			
10. Berotec gotas			
11. Carbamazepina 200 mg comp			
12. Cimetidina 200 mg comp			
13. Cinarizina 75 mg comp			
14. Cloranfenicol colírio			
15. Clorpromazina 25 mg comp			
16. Clorpromazina 100 mg comp			
17. Clorpropamida comp			
18. Clotrimazol creme			
19. Dexametasona creme			
20. Dexclorfeniramina 2 mg comp			
21. Dexclorfeniramina sol. oral			
22. Diazepam 10 mg comp			
23. Diazepam 5 mg comp			
24. Digoxina 0,25 mg comp			
25. Dipyridamol 75 mg comp			
26. Dipirona 500 mg comp			
27. Dipirona gotas			
28. Dipirona injetável			
29. Eritromicina 250 mg comp			
30. Estrogênios Conjugados 0,625 mg comp			
31. Estrogênios Conjugados 1,25 mg comp			
32. Fenitoína 100 mg comp			
33. Fenobarbital 100 mg comp			
34. Fenobarbital 4% gotas			
35. Furosemida injetável			
36. Furosemida 40 mg comp			
37. Geléia espermicida			
38. Glibenclamida 5 mg comp			

39. Haloperidol 1 mg comp			
40. Haloperidol 5 mg comp			
41. Hidroclorotiazida 50 mg comp			
42. Hidrocortizona injetável			
43. Hidróxido Alumínio 6,2% susp			
44. Hioscina 10 mg comp			
45. Hioscina gotas			
46. Hioscina injetável			
47. Imipramina 25 mg comp			
48. Insulina NPH 100			
49. Insulina NPH humana			
50. Insulina Regular 100			
51. Insulina Regular Humana			
52. Levomepromazina 25 mg comp			
53. Lidocaína injetável			
54. Mebendazol 100 mg comp			
55. Mebendazol 2% susp oral			
56. Metildopa 500 mg comp			
57. Metoclopramida 10 mg comp			
58. Metoclopramida gotas			
59. Metoclopramida injetável			
60. Metronidazol 250 mg comp			
61. Metronidazol creme vaginal			
62. Metronidazol susp oral			
63. Miconazol creme vaginal			
64. Micronor drágeas (cartela)			
65. Microvlar/Nordette/Ciclo 21			
66. Neomicina + Bacitracina pomada			
67. Nifedipina 10 mg comp			
68. Nistatina creme vaginal			
69. Nistatina suspensão			
70. Óxido de Zinco pomada (A + D)			
71. Pasta d' água pomada			
72. Penicilina 1.200.000 UI frasco/ampola			
73. Penicilina 400.000 UI frasco/ampola			
74. Penicilina 600.000 UI frasco/ampola			
75. Permanganato de Potássio comp			
76. Piroxicam 20 mg comp			
77. Prednisona 5 mg comp			
78. Probenecida 500 mg comp			
79. Propranolol comp			
80. Sais de Reidratação Oral envelope			
81. Salbutamol 2 mg comp			
82. Salbutamol 0,04% xarope			
83. Solução fisiológica nasal gotas			

84. Sulfametoxazol Trimetoprima comp			
85. Sulfametoxazol Trimetoprima susp			
86. Sulfato Ferroso 40 mg comp			
87. Sulfato Ferroso gotas			
88. Tetraciclina 500 mg comp			
89. Tiabendazol 500 mg comp			
90. Tiabendazol pomada			
91. Violeta de Genciana solução			
92. Vitamina A + D gotas			
93. Vitaminas Complexo B comp			

ANEXO 5 – TIPO DE ÁREA FÍSICA DAS FARMÁCIAS NAS UNIDADES LOCAIS.

Unidade de Saúde	Área Exclusiva	Área não exclusiva						
		L	I	E	ME	C	A	R
C S I Abraão	X							
C S II Agronômica	X							
C S I Alto Ribeirão	X							
C S I Armação	X							
C S II Balneário	X							
C S I Barra da Lagoa			X					
C S II Cachoeira Bom Jesus								X
C S I Caieira da Barra do Sul				X				
C S I Campeche	X							
C S I Canasvieiras						X		
C S I Canto da Lagoa					X			
C S II Capoeiras	X							
C S II Carianos	X							
C S II Centro	X							
C S I Coloninha			X			X		X
C S I Córrego Grande					X			
C S I Costa da Lagoa	X							
C S II Costeira do Pirajubá	X							
C S II Estreito	X							
C S II Ingleses	X							
C S I Itacorubi	X							
C S I Jardim Atlântico	X							
C S I Jurerê	X							
C S II Lagoa da Conceição	X							
C S I Monte Cristo				X				
C S Monte Serrat								X
C S I Morro da Caixa		X	X			X		
C S II Morro das Pedras	X							
C S I Pantanal		X	X					
C S I Pântano do Sul	X							
C S I Ponta das Canas	X							
C S I Prainha			X			X		
C S I Rationes			X				X	
C S II Ribeirão da Ilha		X	X					
C S I Rio Tavares			X	X				
C S I Rio Vermelho								X
C S II Saco dos Limões	X							
C S II Saco Grande II	X							
C S I Saco Grande I				X				
C S II Santo Antônio	X							
C S I Sapé								
C S I Tapera	X							
C S I Vargem Grande	X							
C S I Vargem Pequena						X		
C S I Vila Aparecida	X							
Policlínica II	X							

L = material de limpeza; I = impressos; E = sala de enfermagem; ME = material de enfermagem (balança, verificação pressão) C = cozinha; A = arquivo; R = recepção

**ANEXO 6 - MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS PARA AS UNIDADES DE SAÚDE,
NOS ANOS DE 1997, 1998 E 1999, FLORIANÓPOLIS**

MEDICAMENTOS	DISTRIBUIÇÃO	DISTRIBUIÇÃO	DISTRIBUIÇÃO
	1997	1998	1999 *
1. AAS 100 mg comp	587.360	586.670	380.171
2. AAS 500 mg comp	263.140	179.530	108.600
3. Adrenalina injetável	241	173	120
4. Aminofilina injetável	296	428	369
5. Aminofilina 100 mg comp	316.390	308.360	195.600
6. Amitriptilina 25 mg comp	88.820	108.000	109.280
7. Amoxicilina 250 mg susp.	8.912	18.589	13.179
8. Ampicilina 500 mg comp	236.570	171.390	140.850
9. Benzoato de Benzila sol.	8.332	4.409	5.831
10. Berotec gotas	2.519	2.630	1.372
11. Carbamazepina 200 mg comp	245.550	122.140	199.900
12. Cimetidina 200 mg comp	327.660	363.050	181.190
13. Cinarizina 75 mg comp	40.380	114.010	61.010
14. Cloranfenicol colírio	3.094	3.611	980
15. Clorpromazina 25 mg comp	-	1.500	6.500
16. Clorpromazina 100 mg comp	-	3.000	9.500
17. Clorpropamida comp	60.570	58.271	47.140
18. Clotrimazol creme	2.068	3.187	1.717
19. Dexametasona creme	28.138	32.242	15.778
20. Dexclorfeniramina 2 mg comp	28.790	53.460	30.150
21. Dexclorfeniramina sol. oral	2.457	4.794	1.862
22. Diazepam 10 mg comp	98.070	130.000	89.720
23. Diazepam 5 mg comp	37.330	45.000	30.000
24. Digoxina 0,25 mg comp	164.200	230.410	106.700
25. Dipiridamol 75 mg comp	33.220	46.180	28.890
26. Dipirona 500 mg comp	206.850	254.600	198.580
27. Dipirona gotas	38.796	32.002	27.225
28. Dipirona injetável	1.528	805	458
29. Eritromicina 250 mg comp	117.330	73.000	85.120
30. Estrogênios Conjugados 0,625 mg comp	13.490	110.972	94.710
31. Estrogênios Conjugados 1,25 mg comp	5.100	-	-
32. Fenitoína 100 mg comp	11.300	35.000	37.000
33. Fenobarbital 100 mg comp	48.260	41.120	35.840
34. Fenobarbital 4% gotas	-	-	-
35. Furosemida injetável	525	797	379
36. Furosemida 40 mg comp	189.900	194.406	189.270
37. Geléia espermicida	252	329	219
38. Glibenclamida 5 mg comp	386.150	533.040	286.820
39. Haloperidol 1 mg comp	1.000	2.500	-
40. Haloperidol 5 mg comp	1.500	19.500	13.500
41. Hidroclorotiazida 50 mg comp	656.760	717.550	471.140
42. Hidrocortizona injetável	503	486	248
43. Hidróxido Alumínio 6,2% susp	9.037	12.621	7.066
44. Hioscina 10 mg comp	82.699	82.920	75.050

45. Hioscina gotas	-	-	-
46. Hioscina injetável	504	1.050	219
47. Imipramina 25 mg comp	33.520	68.000	13.000
48. Insulina NPH 100	1.888	1.759	830
49. Insulina NPH humana	229	405	303
50. Insulina Regular 100	515	265	176
51. Insulina Regular Humana	-	83	135
52. Levomepromazina 25 mg comp	17.000	43.000	25.000
53. Lidocaína injetável	971	412	191
54. Mebendazol 100 mg comp	87.874	71.540	69.746
55. Mebendazol 2% susp oral	19.776	13.721	10.894
56. Metildopa 500 mg comp	369.740	277.440	375.370
57. Metoclopramida 10 mg comp	76.090	69.600	57.310
58. Metoclopramida gotas	7.474	5.462	5.633
59. Metoclopramida injetável	881	1.061	725
60. Metronidazol 250 mg comp	111.710	99.909	59.810
61. Metronidazol creme vaginal	3.186	4.713	3.230
62. Metronidazol susp oral	6.148	5.074	2.700
63. Miconazol creme vaginal	2.324	4.015	1.535
64. Micronor drágeas (cartela)	5.789	5.338	3.122
65. Microvlar/Nordette/Ciclo 21	21.967	27.047	20.243
66. Neomicina + Bacitracina pomada	29.983	28.613	16.264
67. Nifedipina 10 mg comp	68.750	246.590	129.940
68. Nistatina creme vaginal	4.511	5.741	4.229
69. Nistatina suspensão	1.744	2.904	1.245
70. Óxido de Zinco pomada (A + D)	9.598	18.815	12.917
71. Pasta d' água pomada	1.979	2.098	624
72. Penicilina 1.200.000 UI frasco/ampola	9.535	8.337	4.080
73. Penicilina 400.000 UI frasco/ampola	19.680	14.883	11.214
74. Penicilina 600.000 UI frasco/ampola	6.190	7.460	3.560
75. Permanganato de Potássio comp	50.860	16.540	-
76. Piroxicam 20 mg comp	59.938	158.806	85.215
77. Prednisona 5 mg comp	38.950	151.240	142.570
78. Probenecida 500 mg comp	-	-	-
79. Propranolol comp	270.750	314.070	209.660
80. Sais de Reidratação Oral envelope	16.455	13.733	10.513
81. Salbutamol 2 mg comp	26.600	30.820	21.800
82. Salbutamol 0,04% xarope	9.641	5.447	6.052
83. Solução fisiológica nasal gotas	8.073	7.342	6.192
84. Sulfametoxazol Trimetoprima comp	204.170	228.480	113.660
85. Sulfametoxazol Trimetoprima susp	12.406	6.740	4.067
86. Sulfato Ferroso 40 mg comp	267.850	272.850	226.200
87. Sulfato Ferroso gotas	10.111	9.966	10.175
88. Tetraciclina 500 mg comp	44.380	63.080	48.350
89. Tiabendazol 500 mg comp	15.080	18.994	3.228
90. Tiabendazol pomada	2.715	3.588	1.980
91. Violeta de Genciana solução	757	973	415
92. Vitamina A + D gotas	1.970	6.977	4.606
93. Vitaminas Complexo B comp	3.085	4.953	7.959
TOTAL	6.318.434	7.052.616	5.025.921

ANEXO 7 - Lista dos Medicamentos Padronizados prescritos nos 10 Centros de Saúde, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

MEDICAMENTOS	CS Centro	CS Costeira	CS Ingleses	CS Balneário	CS Lagoa	CS M. Caixa	CS Prainha	CS Canasvieiras	CS B. lagoa	CS Campeche
AAS 100 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AAS 500 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Adrenalina injetável										
Aminofilina injetável										
Aminofilina 100 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Amitriptilina 25 mg comp	X	X								
Amoxicilina 250 mg susp.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ampicilina 500 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Benzoato de Benzila sol.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Berotec gotas	X		X	X	X				X	
Carbamazepina 200 mg comp	X	X	X							X
Cimetidina 200 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cinarizina 75 mg comp	X		X	X		X	X	X	X	X
Cloranfenicol colirio	X	X	X	X	X	X	X	X		
Clorpromazina 25 mg comp										
Clorpromazina 100 mg comp										
Clorpropamida comp	X		X					X		X
Clotrimazol creme	X	X	X	X				X	X	X
Dexametasona creme	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dexclorfeniramina 2 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dexclorfeniramina sol. oral	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Diazepam 10 mg comp	X		X			X				
Diazepam 5 mg comp										
Digoxina 0,25 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dipiridamol 75 mg comp										
Dipirona 500 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dipirona gotas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dipirona injetável						X		X	X	
Eritromicina 250 mg comp	X	X	X	X	X			X	X	X

MEDICAMENTOS	CS Centro	CS Costeira	CS Ingleses	CS Balneário	CS Lagoa	CS M. Caixa	CS Prahna	CS Canasvieiras	CS B. lagoa	CS Campeche
Metronidazol creme vaginal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Metronidazol susp oral	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Miconazol creme vaginal	X	X	X	X	X		X	X		X
Micronor drágeas (cartela)	X	X	X	X	X					
Microvlar/Nordette/Ciclo 21	X	X	X	X	X					
Neomicina + Bacitracina pomada	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nifedipina 10 mg comp	X	X	X	X	X	X			X	X
Nistatina creme vaginal	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Nistatina suspensão	X	X	X	X	X		X	X		
Óxido de Zinco pomada (A + D)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pasta d' água pomada	X		X	X	X			X		
Penicilina 1.200.000 UI frasco/ampola	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Penicilina 400.000 UI frasco/ampola	X	X	X		X	X	X	X	X	
Penicilina 600.000 UI frasco/ampola	X	X				X	X	X		X
Pernanganato de Potássio comp		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Piroxicam 20 mg comp	X	X		X	X	X	X	X	X	X
Prednisona 5 mg comp	X	X	X		X		X		X	
Probenecida 500 mg comp										
Propranolol 40 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sais de Reidratação Oral envelope	X	X	X	X	X	X	X		X	
Salbutamol 2 mg comp			X				X	X		
Salbutamol 0,04% xarope	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Solução fisiológica nasal gotas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sulfametoxazol Trimetoprima comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sulfametoxazol Trimetoprima susp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sulfato Ferroso 40 mg comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sulfato Ferroso gotas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tetraciclina 500 mg comp	X	X			X	X	X	X		
Tiabendazol 500 mg comp							X			X
Tiabendazol pomada	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Violeta de Genciana solução			X		X		X			

MEDICAMENTOS	CS Centro	CS Costeira	CS Ingleses	CS Balneário	CS Lagoa	CS M. Caixa	CS Prainha	CS Canasvieiras	CS B. lagoa	CS
Vitamina A + D gotas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vitaminas Complexo B comp	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T O T A L	65	61	61	53	55	51	52	59	45	47
PERCENTUAL DE UTILIZAÇÃO	69,9	65,6	65,6	57,0	59,1	54,8	55,9	63,4	48,4	50,5

ANEXO 8 - Distribuição dos Medicamentos prescritos, sua frequência, faltas e percentual, do total das receitas atendidas, no âmbito dos 10 Centros de Saúde, no período de 12 de abril à 14 de maio de 1999.

MEDICAMENTOS	FREQUÊNCIA	FALTAS	% FALTAS
1. A + D Pomada	84	2	2,4
2. AAS 100 mg comp	122	16	13,1
3. AAS 500 mg comp	113	-	-
4. Ácido ascórbico comp.	1	1	100
5. Ácido fólico comp	3	3	100
6. Ácido Nalidíxico comp.	1	1	100
7. Aclorisan sol	1	1	100
8. Actifedrin comp	1	1	100
9. Actifedrin sol	6	6	100
10. Adalat retard 20 mg comp	1	1	100
11. Ad-til gotas	1	1	100
12. Advil comp	1	1	100
13. Aerolim xarope	1	1	100
14. Afrim solução nasal	2	2	100
15. Água Boricada	2	2	100
16. Albendazol comp.	1	1	100
17. Albocresil gel	1	1	100
18. Alca-Luftal gel	1	1	100
19. Aldactone 25 mg comp.	1	1	100
20. Aldomet 500 mg comp	1	1	100
21. Aminofilina 100 mg comp	38	-	-
22. Amitriptilina 25 mg comp	9	1	11,1
23. Amoxicilina 250 mg susp	260	1	0,4
24. Amoxicilina 500 mg comp.	4	4	100
25. Amoxil 500 mg comp.	1	1	100
26. Ampicilina 500 mg comp	198	10	0,5
27. Ancoron 200 mg comp	1	1	100
28. Antak 150 mg comp.	2	2	100
29. Arcalion comp	1	1	100
30. Arnica pomada	1	1	100
31. Ascaridil 150 mg comp	1	1	100
32. Aspicene 100 mg comp.	1	1	100
33. Atenolol 50 mg comp.	2	2	100
34. Atrovent gotas	14	14	100
35. Aturgyl gotas pediátricas	4	4	100
36. Aveno sabonete	1	1	100
37. Bactrin F comp.	1	1	100
38. Bactroban creme	1	1	100
39. Beclosol nasal spray	1	1	100
40. Benerva comp.	1	1	100
41. Benflogin gotas	1	1	100
42. Benzoato de benzila sol.	73	8	11,0
43. Bepantol pomada	1	1	100
44. Berotec gotas	38	15	39,5
45. Beserol comp.	1	1	100
46. Biamotil otológico gotas	3	3	100
47. Biamotil pomada oftálmica	1	1	100
48. Bicarbonato de sódio pó	4	4	100

49. Biofenac comp	2	2	100
50. Biofenac gotas	1	1	100
51. Biperideno 2 mg comp	3	3	100
52. Bisolvon xarope	3	3	100
53. Bricanyl comp	1	1	100
54. Bricanyl gotas	1	1	100
55. Bromidrato de fenoterol gotas	14	1	7,2
56. Buscopan composto comp.	8	8	100
57. Buscopan composto injetável	2	2	100
58. Buscopan composto sol oral	1	1	100
59. Butazona comp.	1	1	100
60. Calci-Ped suspensão oral	3	3	100
61. Calfolin injetável	1	1	100
62. Caltrate D comp.	1	1	100
63. Caltren 20 comp	1	1	100
64. Candicort creme	2	2	100
65. Candiderm creme	1	1	100
66. Canesten creme	2	2	100
67. Capoten 12,5 mg comp.	3	3	100
68. Capoten 25 mg comp.	2	2	100
69. Cápsulas pharmaton	1	1	100
70. Captopril 25 mg comp.	2	2	100
71. Carbamazepina 200 mg	28	18	64,2
72. Carnabol comp.	2	2	100
73. Cartrax creme vaginal	1	1	100
74. Cataflam 50 mg comp	15	15	100
75. Cataflam gel	2	2	100
76. Cataflam gotas	6	6	100
77. Cedur retard comp	1	1	100
78. Cefalexina 250 mg comp	1	1	100
79. Cefalium comp	1	1	100
80. Cefzil 250mg suspensão	1	1	100
81. Celestamine comp.	1	1	100
82. Celestone injetável	2	2	100
83. Cerumin Otológico gotas	5	5	100
84. Cetoconazol shampoo 2 %	1	1	100
85. Cetoconazol comp	11	11	100
86. Cetoconazol creme	8	8	100
87. Cetonax comp.	1	1	100
88. Cetonax shampoo	1	1	100
89. Cevera sativa CH I	3	3	100
90. Cewin gotas	7	7	100
91. Chibroxin solução oftálmica	2	2	100
92. Ciclo 21 comp. (cartela)	18	3	16,6
93. Ciclon comp. (cartela)	6	-	-
94. Cicloprimogyna comp (cartela)	2	2	100
95. Cimetidina 200 mg comp	118	13	11,0
96. Cinageron 75 mg comp	1	1	100
97. Cinarizina 75 mg comp.	34	1	2,9
98. Cintilan comp	1	1	100
99. Cisaprida comp.	1	1	100
100. Cisaprida suspensão	3	3	100
101. Citalor comp.	1	1	100

102.Citoneurin 5000 injetável	1	1	100
103.Citoneurin 5000 drágeas	2	2	100
104.Claril colírio	1	1	100
105.Claritin drágeas	1	1	100
106.Claritin-d xarope	1	1	100
107.Cloranfenicol colírio	42	-	-
108.Cloreto de Benzalcômio gotas	197	3	1,5
109.Cloreto de Potássio sol	2	2	100
110.Clorpropamida comp	5	-	-
111.Clotrimazol creme	32	1	3,2
112.Clusivol xarope	4	4	100
113.Combiron drágeas	1	1	100
114.Cycin 5 mg comp	1	1	100
115.Dactil-ob drágeas	1	1	100
116.Daktarin loção	4	4	100
117.Dalacin V creme vaginal	6	6	100
118.Daraprim 25 mg comp.	1	1	100
119.Decadron 4 mg injetável	1	1	100
120.Decadron colírio	1	1	100
121.Decadron elixir	1	1	100
122.Decongex plus gotas	3	3	100
123.Deltacid shampoo	1	1	100
124.Depo-medrol gotas	1	1	100
125.Deprazol 500 mg comp.	5	5	100
126.Dermatop creme	1	1	100
127.Dermodex pomada	2	2	100
128.Descon AP cápsulas	2	2	100
129.Descon gotas	9	9	100
130.Desonol creme	2	2	100
131.Despaciina 400 000 UI ampola	14	1	7,2
132.Dexa-citoneurin injetável	2	2	100
133.Dexafenicol colírio oftálmico	1	1	100
134.Dexametasona colírio	1	1	100
135.Dexametasona creme	183	25	13,6
136.Dexclorfeniramina 2 mg comp.	46	3	6,5
137.Dexclorfeniramina sol. oral	92	2	2,2
138.Dextrovitase injetável	1	1	100
139.Diazepam 10 mg comp	53	6	11,3
140.Diclofen 50 mg drágeas	2	2	100
141.Diclofenaco gotas	6	6	100
142.Digeplus comp	5	5	100
143.Digesan comp.	1	1	100
144.Digesan gotas	10	10	100
145.Digoxina 0,25 mg comp	27	-	-
146.Digoxina elixir	1	1	100
147.Dimetapp gotas	31	31	100
148.Dipiridamol comp	3	-	-
149.Dipirona 500 mg comp	172	3	1,7
150.Dipirona gotas	338	8	2,4
151.Dipirona injetável	4	1	25,0
152.Dorflex comp	2	2	100
153.Dórico comp.	1	1	100
154.Dórico gotas	1	1	100

155.Dramin 100 mg comp	1	1	100
156.Dramin B6 comp.	2	2	100
157.Eaca Balsâmico	1	1	100
158.Energivit comp.	2	2	100
159.Enzicoba comp.	1	1	100
160.Eritromicina 250 mg comp	24	1	4,2
161.Eritromicina 500 mg comp.	3	3	100
162.Eritromicina creme	1	1	100
163.Erva de bicho	1	1	100
164.Escabin sabonete	1	1	100
165.Espasmo luftal gotas	1	1	100
166.Estrogênio conjugado 0,625 comp.	38	9	23,7
167.Evanor comp. (cartela)	1	1	100
168.Facyl 500 drágeas	7	7	100
169.Farlutal 2,5mg comp.	3	3	100
170.Feldene 40 mg injetável	1	1	100
171.Feldene SL comp.	1	1	100
172.Fenaren injetável	19	19	100
173.Fenergan comp	2	2	100
174.Fenitoína 100 mg comp	3	-	-
175.Fibrase pomada	2	2	100
176.Flanax 275 mg comp.	2	2	100
177.Flanax solução oral	2	2	100
178.Flogan 50 comp	1	1	100
179.Flogoral sol.	1	1	100
180.Flogoral spray	1	1	100
181.Flogo-Rosa creme	1	1	100
182.Flogo-Rosa pó envelope	2	2	100
183.Floratil envelope	1	1	100
184.Floxacin comp	2	2	100
185.Floxinol comp	2	2	100
186.Flusten cápsula	2	2	100
187.Franol xarope pediátrico	1	1	100
188.Frontal 0,5mg comp	1	1	100
189.Furosemida 20 mg injetável	1	-	-
190.Furosemida 40 mg comp	52	2	3,8
191.Gamaline V comp	1	1	100
192.Garasone colírio	1	1	100
193.Gentamicina injetável	1	1	100
194.Gevral super solução	1	1	100
195.Ginedak creme vaginal	1	1	100
196.Gino-canesten comp vaginal	1	1	100
197.Glibenclamida 5 mg comp	79	6	7,6
198.Glitisol G comp	2	2	100
199.Glucoformin 850 comp.	4	4	100
200.Halog 0,1% uso capilar	1	1	100
201.Haloperidol gotas	1	1	100
202.Helmiben comp.	1	1	100
203.Hexomedine spray	7	7	100
204.Hidroclorotiazida 50 mg comp.	182	18	9,9
205.Hidrocortisona 100 mg injetável	1	-	-
206.Hidrocortisona creme	1	1	100
207.Hidróxido Alumínio 6,2 % susp	104	13	12,5

208.Hidróxido Alumínio comp	2	2	100
209.Hidroxogel comp.	1	1	100
210.Higroton 25 mg comp	2	2	100
211.Hioscina 10 mg comp	65	-	-
212.Hioscina gotas	2	1	50
213.Hioscina injetável	1	-	-
214.Hirudoid gel	1	1	100
215.Iberim fólico drágeas	1	1	100
216.Iberol solução	5	5	100
217.Imipramina 25 mg comp	3	1	33,3
218.Iodo solução	1	1	100
219.Isopropil nitrato comp.	1	1	100
220.Isordil 5 mg comp.	4	4	100
221.Isossorbida 10 mg comp.	2	2	100
222.Isossorbida 5mg comp.	2	2	100
223.Itrazol 100 mg cápsula	1	1	100
224.Kalyamom B12 suspensão	1	1	100
225.Keflex 500 mg comp	5	5	100
226.Lacto-vagim suspensão	1	1	100
227.Lanzol cápsula	1	1	100
228.Leucogen comp	1	1	100,0
229.Levomepromazina 25 mg comp	6	4	66,6
230.Levonorgestrel + Etinilestradiol cartela	5	-	-
231.Lexotan 3mg comp	1	1	100
232.Loção de Calamina	1	1	100
233.Luftal 40 mg comp	1	1	100
234.Luftal gotas	1	1	100
235.Malvaticin solução	2	2	100
236.Marevan 5 mg comp	1	1	100
237.Mebendazol 100 mg comp	123	2	1,6
238.Mebendazol 2% susp oral	277	51	18,4
239.Mecacin comp	1	1	100
240.Medroxiprogesterona 0,625 mg comp	1	-	-
241.Melagrião xarope	1	1	100
242.Meticorten 20 mg comp	1	1	100
243.Metildopa 500 mg comp	110	5	4,6
244.Metoclopramida 10 mg comp.	38	-	-
245.Metoclopramida gotas	63	1	1,6
246.Metoclopramida injetável	8	2	25,0
247.Metronidazol 250 mg comp.	123	3	2,4
248.Metronidazol creme vaginal	75	1	1,3
249.Metronidazol susp oral	118	29	24,6
250.Miconax creme	4	-	-
251.Miconazol creme vaginal	7	-	-
252.Micronor drágeas (cartelas)	25	1	4,0
253.Minulet drágeas (cartela)	1	1	100
254.Mioflex comp.	1	1	100
255.Monopril 10 mg comp	1	1	100
256.Monuril envelope pó	3	3	100
257.Movatec comp	3	3	100
258.Mucolin xarope	1	1	100
259.Mucosolván xarope	16	16	100
260.Naldecon gotas	35	35	100

261.Naldecon xarope	1	1	100
262.Naprosyn suspensão	2	2	100
263.Natalins com fluor comp	5	5	100
264.Nativit fluor drágeas	5	5	100
265.Natureti gel	1	1	100
266.Neomicina + Bacitracina pomada	146	24	16,5
267.Neosaldina comp	1	1	100
268.Neutrofer gotas	1	1	100
269.Nifedipina 10 mg comp.	22	2	9,1
270.Nistatina creme vaginal	95	5	5,3
271.Nistatina suspensão	27	-	-
272.Nisulid comp.	5	5	100
273.Nitrato de prata bastão	1	1	100
274.Nitrofurantina 100 mg comp.	1	1	100
275.Nizoral 200 mg comp	4	4	100
276.Noretisterona 0.35 mg drágeas	7	1	14.3
277.Norfloxacino 400 mg comp	3	3	100
278.Noripurum comp	2	2	100
279.Noripurum gotas	33	33	100
280.Noripurum injetável	1	1	100
281.Notuss xarope	2	2	100
282.Novacort creme	4	4	100
283.Novacort pomada	1	1	100
284.Novalgina supositórios infantil	1	1	100
285.Novamin 250mg injetável	1	1	100
286.Novofer 500 mg comp.	1	1	100
287.Nutraplus creme	1	1	100
288.Oicadil comp	1	1	100
289.Óleo mineral	4	4	100
290.Omcilon-a M creme	1	1	100
291.Omcilon-a pomada	5	5	100
292.Orap 4mg comp	1	1	100
293.Ormigrein comp	1	1	100
294.Otosporin gotas	5	5	100
295.Otosynalar gotas	3	3	100
296.Oto-xilodase gotas	2	2	100
297.Ovestrion óvulo	1	1	100
298.Oxido de zinco pomada	24	2	8,3
299.Panotil gotas	1	1	100
300.Pantelmin suspensão	1	1	100
301.Paracetamol gotas	2	2	100
302.Parasin suspensão	8	8	100
303.Parenzyme A comp	3	3	100
304.Passiflorine comp	1	1	100
305.Pasta d água pomada	17	1	5,9
306.Penicilina 1 200 000 UI frasco/ampola	85	1	1,2
307.Penicilina 400 000 UI frasco/ampola	79	-	
308.Penicilina 600 000 UI frasco/ampola	59	2	3,4
309.Penicilina benzatina 1.200.000	4	-	-
310.Pen-Ve-Oral comp	1	1	100
311.Pergalen pomada	1	1	100
312.Perlutan injetável	1	1	100
313.Permaganato de Potássio comp	47	40	85,1

314.Phosphorus C 30	1	1	100
315.Piroxicam 20 mg comp	57	16	28,0
316.Poliplex solução	2	2	100
317.Prednisona 5mg comp	22	1	4,6
318.Premarin 0,625 mg drágeas	2	2	100
319.Premarin creme	2	2	100
320.Premelle drágeas (cartela)	1	1	100
321.Prepsid 10 mg comp	2	2	100
322.Prepsid suspensão	2	2	100
323.Pressat 5 mg comp	1	1	100
324.Prinzide comp	1	1	100
325.Proderm pomada	1	1	100
326.Proderm sabonete	3	3	100
327.Proflam comp.	5	5	100
328.Proflam creme	1	1	100
329.Profol comp	1	1	100
330.Profol suspensão	6	6	100
331.Propranolol 40 mg comp	61	9	14,7
332.Própolis pomada	1	1	100
333.Própolis spray	3	3	100
334.Protex sabonete	2	2	100
335.Provera 5mg comp	2	2	100
336.Pyn-pan suspensão	1	1	100
337.Pyridium comp.	1	1	100
338.Quadrierm pomada	3	3	100
339.Quimicardine 200 mg comp	1	1	100
340.Ranitidina xarope	2	2	100
341.Rarical suspensão	12	12	100
342.Redoxon 2mg comp	2	2	100
343.Redoxon gotas	3	3	100
344.Renitec comp	1	1	100
345.Respexil 400 mg comp	2	2	100
346.Rifocina spray	1	1	100
347.Rocaltrol comp	1	1	100
348.Rohypnol comp.	1	1	100
349.Sabofen sabonete	7	7	100
350.Sais de Reidratação Oral envelope	57	2	3,5
351.Salbutamol 0,04% xarope	82	-	-
352.Salbutamol 2 mg comp	7	-	-
353.Scaflam gotas	7	7	100
354.Secnidal comp	1	1	100
355.Selsum ouro shampoo	2	2	100
356.Selvigon gotas	2	2	100
357.Sinutab comp	7	7	100
358.Slow-K drágeas	1	1	100
359.Soapex sabonete	3	3	100
360.Solução fisiológica nasal gotas	32	-	-
361.Solu-cortef injetável	1	1	100
362.Somalgina 500 mg comp	3	3	100
363.Sorine infantil gotas	41	3	7,3
364.Sporanox cápsula	1	1	100
365.Stresstabs 600 c/ Zinco comp	2	2	100
366.Sulfadiazina comp.	1	1	100

367.Sulfametoxazol Trimetoprima comp	103	-	
368.Sulfametoxazol Trimetoprima susp	90	1	1,1
369.Sulfato ferroso 40 mg comp	89	20	22,5
370.Sulfato Ferroso gotas	224	21	9,4
371.Su Strat comp	2	2	100
372.Synthroid comp	1	1	100
373.Talerc 20 mg comp.	2	2	100
374.Talsutin creme vaginal	2	2	100
375.Tamarine	2	2	100
376.Tandrilax comp	7	7	100
377.Targus Lat	1	1	100
378.Teoxinol creme	1	1	100
379.Teragran suspensão	3	3	100
380.Tetmosol solução	9	9	100
381.Tetraciclina 500 mg comp	20	-	-
382.Tiabendazol 500 mg comp.	3	1	33,3
383.Tiabendazol pomada	24	4	16,6
384.Tiabendazol suspensão	3	3	100
385.Tilatil comp.	2	2	100
386.Tinidazol creme	1	1	100
387.Tolmicol pomada	1	1	100
388.Traconal comp	1	1	100
389.Tralen creme	2	2	100
390.Trental 400 mg comp	1	1	100
391.Tricangine A creme	5	5	100
392.Tricerol 500 mg drágeas	1	1	100
393.Trimedal 500 drágeas	2	2	100
394.Triquilar drágeas	2	2	100
395.Trivagel creme ginecológico	1	1	100
396.Tylenol comp	7	7	100
397.Tylenol gotas	23	23	100
398.Uroflex 400 mg comp	1	1	100
399.Urosalin comp	1	1	100
400.Vagi-sulfa creme	1	1	100
401.Valmane comp	1	1	100
402.Vasopril comp	1	1	100
403.Venalot drágeas	3	3	100
404.Venocur triplex drágeas	5	5	100
405.Vertex comp.	6	6	100
406.Verzum 75 mg comp	1	1	100
407.Violeta Genciana sol	6	1	16,6
408.Vitamina A + D gotas	176	1	0,6
409.Vitamina C comp	2	2	100
410.Vitamina Complexo B comp	2	2	100
411.Vitamina do complexo B gotas	121	5	4,1
412.Vitaminas + Sais Minerais comp	6	6	100
413.Vodol loção	1	1	100
414.Vodol pó	1	1	100
415.Voltarem 50 mg comp	9	9	100
416.Voltarem 75 mg injetável	7	7	100
417.Voltarem gel	1	1	100
418.Wintomylon comp	2	2	100
419.Xylocaína pomada	1	1	100

420.Zalaim creme	3	3	100
421.Zentel comp.	4	4	100
422.Zentel suspensão	4	4	100
423.Zolben comp	13	13	100
424.Zolben suspensão	9	9	100
425.Zoloft 50 mg comp	1	1	100
426.Zyloric 300mg comp	2	2	100
TOTAL	6.636	1.365	20,6

ANEXO 9 - RELAÇÃO DE TODAS AS UNIDADES DE SAÚDE, NÚMERO DE RECEITAS E PERCENTUAL

Unidades de Saúde	Número de Receitas	Percentual
C S II Centro	832	60,6
C S II Costeira do Pirajubaé	591	87,4
C S II Ingleses	450	87,9
C S II Lagoa da Conceição	299	86,9
C S II Balneário	341	84,6
C S I Morro da Caixa	197	62,0
C S I Prainha	387	85,3
C S I Canasvieiras	291	91,8
C S I Barra da Lagoa	175	90,7
C S I Campeche	163	77,6
SUB-TOTAL	3.726	77,6

Outras unidades de Saúde	Número de Receitas	Percentual
Hospital Universitário	283	26,3
Policlínica Referência Regional	261	24,3
Hospital Infantil Joana de Gusmão	113	10,5
Rede Privada	107	9,9
Hospital Florianópolis	95	8,8
Hospital Governador Celso Ramos	43	4,0
Hospital Nereu Ramos	15	1,4
CS II Costeira do Pirajubaé	12	1,0
C S I Prainha	11	1,0
C S II Estreito	11	1,0
Policlínica II	11	1,0
Município de São José	9	0,8
C S I Rio Vermelho	7	0,7
C S I Barra da Lagoa	6	0,6
Hospital Regional São José	6	0,6
Maternidade Carmela Dutra	5	0,5
CS I Campeche	5	0,5
C S I Armação	5	0,5
C S II Saco Grande II	5	0,5
C S II Saco dos Limões	4	0,4
C S I Canasvieiras	3	0,3
Instituto de Cardiologia	3	0,3
C S I Coloninha	3	0,3
C S II Itacorubi	3	0,3
Município de Palhoça	3	0,3
C S I Jardim Atlântico	3	0,3
C S I Monte Cristo	3	0,3
C S I Rio Tavares	3	0,3
C S II Ingleses	3	0,3
C S I Abraão	3	0,3
C S I Pantanal	3	0,3
C S I Monte Serrat	3	0,3
C S I Vila Aparecida	2	0,2
C S II Santo Antônio de Lisboa	2	0,2
Serviço de Desenvolvimento Social	2	0,2
C S I Morro da Penitenciária	2	0,2

CS II Capoeiras	2	0,2
C S II Lagoa da Conceição	2	0,2
C S II Ribeirão da Ilha	2	0,2
C S I Alto Ribeirão	1	0,1
C S I Tapera	1	0,1
Município de Biguaçu	1	0,1
C S I Jurerê	1	0,1
C S II Centro	1	0,1
C S I Pântano do Sul	1	0,1
C S I Pró-Gente	1	0,1
C S I Monte Verde	1	0,1
C S I Cachoeira do Bom Jesus	1	0,1
Hemosc	1	0,1
CS I Morro da Caixa	1	0,1
CS II Carianos	1	0,1
SUB-TOTAL	1.076	22,4
TOTAL	4.802	100,0

ANEXO 10 - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Art. 1 - Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

TÍTULO I

Das Disposições Gerais

Art. 2 - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1 - O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2 - O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3 - A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

Do Sistema Único de Saúde Disposição Preliminar

Art. 4 - O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 1 - Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2 - A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde - SUS, em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5 - São objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1, do Art.2 desta Lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6 - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1 - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

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

§ 2 - Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3 - Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta Lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

- IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7 - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no Art.198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8 - As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9 - A direção do Sistema Único de Saúde-SUS é única, de acordo com o inciso I, do Art.198, da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III- no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10 - Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1 - Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2 - No nível municipal, o Sistema Único de Saúde - SUS poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11 - (Vetado).

Art. 12 - Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos complementares e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 13 - A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14 - Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas Comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde - SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

SEÇÃO I

Das Atribuições Comuns

Art. 15 - A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação em saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde - SUS, de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 16 - À direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho.

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária.

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgãos afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde - SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Obs.: Regulamentado pelo Decreto número 1.651, de 28/09/1995.)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17 - À direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador.

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da Unidade Federada.

Art. 18 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador.

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no Art.26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19 - Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

TÍTULO III

Dos Serviços Privados de Assistência à Saúde

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20 - Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21 - A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22 - Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde - SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23 - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1 - Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2 - Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24 - Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde - SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25 - Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 26 - Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1 - Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2 - Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3 - (Vetado).

§ 4 - Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde-SUS.

TÍTULO IV

Dos Recursos Humanos

Art. 27 - A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (vetado);

III - (vetado);

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde - SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28 - Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral.

§ 1 - Os servidores que legalmente acumulam 2 (dois) cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2 - O disposto no parágrafo anterior, aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou funções de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29 - (Vetado).

Art. 30 - As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o Art.12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

Do Financiamento

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31 - O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde - SUS de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos de Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32 - São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (vetado);

II - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1 - Ao Sistema Único de Saúde - SUS caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2 - As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3 - As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS, serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação - SFH.

§ 4 - (Vetado).

§ 5 - As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6 - (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33 - Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1 - Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2 - (Vetado).

§ 3 - (Vetado).

§ 4 - O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34 - As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35 - Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1 - Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2 - Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta Lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3 - (Vetado).

§ 4 - (Vetado).

§ 5 - (Vetado).

§ 6 - O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36 - O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde - SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1 - Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde - SUS, e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2 - É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37 - O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38 - Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

Art. 39 - (Vetado).

§ 1 - (Vetado).

§ 2 - (Vetado).

§ 3 - (Vetado).

§ 4 - (Vetado).

§ 5 - A cessão de uso dos imóveis de propriedade do INAMPS para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6 - Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7 - (Vetado).

§ 8 - O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico hospitalares.

Art. 40 - (Vetado).

Art. 41 - As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42 - (Vetado).

Art. 43 - A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44 - (Vetado).

Art. 45 - Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde - SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em

relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1 - Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2 - Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde - SUS, conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46 - O Sistema Único de Saúde - SUS, estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47 - O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde - SUS, organizará, no prazo de 2 (dois) anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48 - (Vetado).

Art. 49 - (Vetado).

Art. 50 - Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 51 - (Vetado).

Art. 52 - Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, Art.315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS em finalidades diversas das previstas nesta Lei.

Art. 53 - (Vetado).

Art. 54 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55 - São revogadas a Lei número 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei número 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

Fernando Collor

ANEXO 11 - PORTARIA Nº 3.916/GM EM 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde – SUS – na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às ^{ANVISA} atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento.

Brasília, 1º de outubro de 1998.

José Serra
Ministro da Saúde

PREFÁCIO

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado.

Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.

Entre as instâncias consultadas estão os vários órgãos do próprio Ministério, os demais gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a atuação do Conselho Nacional de Saúde, instância que, no nível federal, tem o imprescindível papel de atuar “na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde”, conforme atribuição que lhe foi conferida pela Lei n.º 8.142/90.

A promoção das mencionadas discussões objetiva sistematizar as opiniões acerca da questão e recolher sugestões para a configuração final da política em construção, cuja proposta decorrente é submetida à avaliação e aprovação do Ministro da Saúde.

No nível da direção nacional do Sistema, a responsabilidade pela condução desse processo está afeta à Secretaria de Políticas de Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também à Secretaria promover ampla divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento.

Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento de processo voltado à elaboração ou reorientação de planos, projetos e atividades, que permitirão consequência prática às políticas.

1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”.

O seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, que outros insumos básicos na atenção à saúde, tais como imunobiológicos e hemoderivados, deverão ser objeto de políticas específicas. No caso particular dos produtos derivados do sangue, esta Política trata de aspectos concernentes a estes produtos, de que são exemplos questões relativas às responsabilidades dos três gestores do SUS e ao efetivo controle da qualidade.

2. JUSTIFICATIVA

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. A importância e o volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde no Brasil – composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS – podem ser verificados, por exemplo, no montante de atividades desenvolvidas em 1996, do qual constam a realização de 2,8 milhões de partos, 318 milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 502 milhões de exames e a aplicação de 48 milhões de doses de vacinas.

É indiscutível, portanto, a importância dos serviços de saúde, os quais constituem, ao lado de uma série de outros, fator de extrema importância para a qualidade de vida da população. Esses serviços representam, hoje, preocupação de todos os gestores do setor, seja pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos.

A despeito do volume de serviços prestados pelo sistema de saúde, ainda há parcelas da população excluídas de algum tipo de atenção. Verifica-se, além disso, constantes mudanças no perfil epidemiológico que, atualmente, compreende doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos

característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo em que são prevalentes as doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade decorrente da violência, especialmente dos homicídios e dos acidentes de trânsito. Além disso, emergem e reemergem outras doenças, tais como a cólera, a dengue, a malária, as doenças sexualmente transmissíveis e a AIDS.

O envelhecimento populacional gera novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e, certamente, a transformação do modelo de atenção prestada, de modo a conferir prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Sob esse enfoque, a política de medicamentos é, indubitavelmente, fundamental nessa transformação.

Deve-se considerar, ainda, que modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos são influenciadas pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer.

Acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social, tem-se novamente o processo de envelhecimento populacional interferindo sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes. Frise-se o fato de que é bastante comum, ainda, pacientes sofrerem de todas essas doenças simultaneamente.

Este cenário é também influenciado pela desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde. Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde.

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.

Essa necessidade torna-se ainda mais significativa na medida em que o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano. Em 1996, esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores.

Há, no País, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; o segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares per capita.

Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira.

3. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

3.1 ADOÇÃO DE RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

3.2 REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

Para tanto, deverão ser utilizadas comissões técnicas e grupos assessores com a finalidade de respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões que envolvam questões de natureza científica e técnica.

A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico.

Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:

- a) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais – bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;
- b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;
- c) a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;

d) a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal. Em todos os casos, deverá ser garantida a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas.

3.3 REORIENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo a que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

- a) na descentralização da gestão;
- b) na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

A assistência farmacêutica no SUS, por outro lado, englobará as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendida a prescrição e a dispensação –, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento.

Assim, o processo de descentralização em curso contemplará a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. Essas responsabilidades ficam, dessa forma, inseridas na ação governamental, o que deverá assegurar o acesso da população a esses produtos. Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais.

O processo de descentralização, no entanto, não exige os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. Essa decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;

d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Essas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representantes das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

O Conselho Nacional de Saúde terá papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas.

3.4 PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes.

Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n.º 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável.

O Ministério da Saúde levará à discussão, no âmbito da Cúpula das Américas, uma proposta de utilização dos genéricos visando a consolidação do uso destes medicamentos pelos países da Região.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

3.5 DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a

capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.

Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais.

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor - este último predominante no País. Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisas e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades.

Igualmente, deverão ser implementados mecanismos que influenciem na formação e viabilizem o treinamento contínuo dos profissionais no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, que constitui mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação.

3.6 PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais - que configura um verdadeiro patrimônio nacional - deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

3.7 GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares.

Para o exercício dessas ações, a Secretaria de Vigilância Sanitária implementará e consolidará roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. Definirá, desenvolverá e implantará sistemas de informação para o setor, envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação.

A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde - REBLAS, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio - que são adquiridos pelos serviços de saúde - e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

Será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, bem como ao estágio atual do processo de descentralização da gestão.

3.8 DESENVOLVIMENTO E CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade - cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, sobretudo no tocante ao estabelecido pela Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 14 e parágrafo único, que definem que a formação e a educação continuada contemplarão uma ação intersetorial articulada. A Lei, inclusive, define como mecanismo fundamental a criação de uma comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de "propor prioridades, métodos e estratégias".

Para o atendimento das necessidades e demandas relativas aos recursos humanos, decorrentes da operacionalização desta Política, o processo de articulação implementado pela Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde, compreenderá a abordagem de todos os aspectos inerentes às diretrizes aqui fixadas, em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em manejo de medicamentos. O trabalho conjunto com o Ministério da Educação e do Desporto, especificamente, deverá ser viabilizado tendo em vista a indispensável adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada.

Algumas diretrizes e prioridades contidas no texto desta Política explicitam as necessidades e demandas em termos de recursos humanos. Todavia, o desenvolvimento e a capacitação constituirão ações sistemáticas que permearão todas as medidas, iniciativas, programas e atividades dela decorrentes.

Cabe ressaltar, finalmente, que áreas estratégicas, de que é exemplo relevante a vigilância sanitária, cujas atribuições configuram funções típicas e exclusivas de Estado, serão objeto de enfoque particular, haja vista a crônica carência de pessoal capacitado na área, nas três esferas de gestão do SUS, o que exigirá, por parte dos gestores, estudos e medidas concretas voltadas para a recomposição

e ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado para fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas.

4 PRIORIDADES

As diretrizes apresentadas no capítulo anterior comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.

4.1. REVISÃO PERMANENTE DA RENAME

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Esse processo, coordenado pela Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, será desenvolvido mediante a participação dos demais órgãos do Ministério – Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde – e dos gestores estaduais e municipais, responsáveis pela implementação das ações que operacionalizam esta Política e de instituições científicas que atuam na área de medicamentos.

A RENAME será organizada consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País. As apresentações dos produtos deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças e idosos.

Cabe ressaltar que, como um dos mecanismos favorecedores da redução de preços dos medicamentos, a RENAME será sistemática e amplamente divulgada.

4.2. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Em conformidade com as diretrizes relativas à reorientação da assistência farmacêutica anteriormente explicitadas, especialmente no que se refere ao processo de descentralização, as três esferas de Governo assegurarão, nos seus respectivos orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada.

Nesse contexto, a aquisição de medicamentos será programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3 “Diretrizes”, tópico 3.3 deste documento. O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.

No tocante a essa transferência, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos transplantados e renais crônicos.

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos. No entanto, para que as decisões acerca desse processo possam ser viabilizadas, deverá ser instituído um grupo tripartite, com atribuições específicas, que atuará junto ao setor responsável pela implementação da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde.

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos municípios e sob a coordenação dos estados, dos medicamentos necessários à atenção básica à saúde de suas populações.

O gestor estadual deverá coordenar esse processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a

8. BIBLIOGRAFIA

Bonfim, J.R.A & Mercucci, V (Org.), 1997. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec - Sobravime.

Cardoso, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.

Centro de Estudios y Asesoría en Salud (CEAS-Ecuador). 1990. El Sistema de Suministro en los Programas Sociales de Medicamentos. Quito: Gráfica Alborada.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais - Os caminhos da autonomia. Documento - proposta. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1988. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Relatório Final. Brasília: CEME.

Dukes, G. & Broun, D., 1994. Pharmaceutical Policies: Rationale and Design. Washington: World Bank (HRO Working Papers).

ENSP/FIOCRUZ, UNICEF, OPAS/OMS, Fenafar Sobravime, CONASS, CONASEMS, 1996. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

Federal Republic of Nigeria, 1990. National Drug Policy for Nigeria. Lagos: Federal Ministry of Health.

Kaur, S.R.: Padman, P. & Balasubramanian, K.(Ed.), 1995. Proceedings of the Asia Pacific Seminar on Implementing National Drug Policies. Sidney: Consumers International.

Management Sciences for Health, 1995. Rapid pharmaceutical management assessment: na indicator-based approach. Arlington: MSH.

Management Sciences for Health (MSH), 1997. Managing Drug Supply. Second Edition, Revised and Expanded. Connecticut: Kumarian Press.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica: manual de normas e procedimentos. Brasília/MS.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. A saúde no Brasil. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. 1997: O "Ano da Saúde no Brasil" . Ações e metas prioritárias. Brasília: MS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmacéutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Medicamentos Esenciales en el nuevo contexto sócio-económico de America Latina y el Caribe - Principios y Estratégias. Washington: OPS.

Santich, I.R. & Galli, A., 1995. La asistencia farmaceutica en el Sistema Unico de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: SES.

South Africa Department of Health, 1996. National Drug Policy for South Africa. Cape Town: Department of Health.

Wexman, S., 1990. El proceso de adquisición de medicamentos en el sector público. Bogotá: Trazo..

World Health Organization, 1998. Guidelines for developing National Drug Policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1994. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1995. Report of the WHO Expert Committee on national Drug Policies. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1997. The use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs) Geneva: WHO.

ANEXO 12 - LEI Nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária:

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde:

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

XXI – Medicamento Genérico – 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;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art.57.....

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV – os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição de qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999, 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

ANEXO 13- PORTARIA nº 176/GM de 08 de Março de 1999

Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições e, considerando

a Portaria/GM/MS nº 1.882, de 18/12/97, que estabelece o Piso de Atenção Básica; a prioridade de implementar a política de descentralização do setor saúde;

a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, em reunião ordinária do dia 15 de dezembro de 1998;

as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, editada na Portaria nº 3.916, de 30/10/98, que estabelece as diretrizes, prioridades e responsabilidades da Assistência Farmacêutica, para os gestores federal, estaduais e municipais, do Sistema Único de Saúde-SUS;

a responsabilidade do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria Executiva, pela aquisição e distribuição, diretamente às Secretarias Estaduais de Saúde, dos medicamentos relativos aos Programas Nacionais de AIDS (Anti-Retrovirais), Tisiologia, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VIII, Fator IX, Completo Protrombínico e DDAVP), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias;

que os medicamentos constantes na tabela do SIA/SUS já dispõem de mecanismos de financiamento, cujos recursos estão contemplados pelos respectivos tetos financeiros da assistência dos estados e municípios;

a necessidade de definir critérios para a aplicação dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica Básica, componente da Assistência Farmacêutica, resolve:

Art. 1º Estabelecer que o incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados, municípios e do Distrito Federal.

Art. 2º Os recursos oriundos do orçamento do Ministério da Saúde e as contrapartidas estadual e municipal, destinadas ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, para o ano de 1999, correspondem ao montante de, no mínimo, R\$ 319.272.826,00 (trezentos e dezenove milhões, duzentos e setenta e dois mil, oitocentos e vinte e seis reais), dos quais R\$ 159.636.413,00 (cento e cinquenta e nove milhões, seiscentos e trinta e seis mil, quatrocentos e treze reais) serão aportados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Os recursos do Ministério da Saúde serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e/ou Municipais de Saúde e Fundo de Saúde do Distrito Federal, ou, temporariamente, por meio de convênios, aos estados não habilitados, nos termos da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB SUS 01/96, com base nos valores e critérios definidos nesta Portaria.

§ 2º Para efeito de cálculo do montante destes recursos, foi considerada a população estimada para o ano de 1997, pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, na Resolução nº 30, de 26 de agosto de 1997.

§ 3º Os gestores qualificados farão jus à fração mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal que comporá o valor final do incentivo, na proporção do número de habitantes dos municípios, conforme distribuição constante no Anexo.

§ 4º A comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas estadual e municipal constará do Relatório de Gestão Anual e as prestações de contas devem ser aprovadas pelos Conselhos de Saúde.

Art. 3º Os recursos financeiros relativos ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica serão transferidos fundo a fundo, somente aos municípios habilitados conforme a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB SUS 01/96, que aderirem ao pacto de gestão da Assistência Farmacêutica Básica, negociado na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, de cada estado.

§ 1º Cada município deverá assinar um Termo de Adesão ao Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica.

§ 2º Os recursos financeiros para os municípios não habilitados serão repassados aos estados exclusivamente para cobertura da população residente nestes municípios.

Art. 4º A parcela federal somente será repassada aos estados e/ou municípios mediante o encaminhamento, ao Ministério da Saúde, do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, que deverá conter:

- I - o elenco dos medicamentos para assistência básica, aprovado pela CIB;
- II - os mecanismos de adesão e responsabilidade dos municípios, para integrarem o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica;
- III - o pacto de gestão entre o estado e município, negociado na CIB, incluindo a contrapartida de recursos do estado e municípios, com a respectiva ata de aprovação;
- IV - a sistemática de programação, acompanhamento, controle e avaliação da implementação do Plano no estado.

Art. 5º O Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, parte integrante do Plano de Assistência Farmacêutica Estadual, coerente com a Política Nacional de Medicamentos, que será utilizado como padrão em todo o estado, deverá estar fundamentado:

- I - na descentralização da gestão;
- II - no diagnóstico da situação de saúde do estado;
- III - no diagnóstico das atividades de seleção, programação, aquisição, distribuição/dispensação, desenvolvidas na assistência farmacêutica, no âmbito do estado;
- IV - nos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- V - na rede de serviços existentes, de acordo com o nível de complexidade;
- VI - nas condições necessárias ao cumprimento das boas práticas de armazenagem;
- VII - na proposta de capacitação e aperfeiçoamento permanente dos recursos humanos envolvidos na operacionalização do Plano.

Art. 6º Deverão ser cumpridas as seguintes etapas no âmbito estadual e federal, para a qualificação dos estados e municípios ao incentivo:

- I - encaminhamento do Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica ao Ministério da Saúde;
- II - aprovação da qualificação do município na CIB;

III - encaminhamento, à Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, da Resolução da CIB aprovando a qualificação dos municípios e anexando a relação dos municípios qualificados;

IV - homologação da qualificação, pelo Ministério da Saúde, mediante a edição de Portaria específica.

Art. 7º Os documentos de qualificação dos estados e municípios deverão ser entregues, ao Ministério da Saúde, até o dia 20 (vinte) de cada mês, para inclusão no mesmo mês de competência.

Art. 8º O Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde, deverá ser encaminhado, anualmente, até o dia 30 de setembro, ao Ministério da Saúde, visando a manutenção dos recursos federais ao incentivo relativo ao ano posterior.

Art. 9º Será constituído grupo técnico-assessor, vinculado à Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, para a análise e acompanhamento dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Portaria nº 1.660, de 6 de novembro de 1997.

JOSÉ SERRA

ANEXO 14 – RESOLUÇÃO ANVS nº 391 de 09 de Agosto de 1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 73, item IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de maio de 1999, e considerando:

que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no País;

que a mesma Lei, em seu art. 2º, determina a sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

que a implantação do medicamento genérico no País é prioridade da política de medicamentos do Ministério da Saúde;

a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico e garantir sua intercambialidade com o respectivo produto de referência, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

Art. 2º Determinar que, para o registro de medicamentos genéricos, as empresas interessadas cumpram na íntegra os dispositivos deste regulamento.

Parágrafo único. Caso não tenha havido ainda, a divulgação oficial por parte da ANVS, de um medicamento referência qualquer, as empresas interessadas em registrar o seu genérico correspondente, deverão formular questionamento por escrito à ANVS, que fará a indicação solicitada e incluirá em uma próxima lista, que será publicada para conhecimento de todos.

Art. 3º Determinar que somente poderão realizar os testes necessários para as provas de Bioequivalência de que trata este Regulamento, as empresas devidamente autorizadas pela ANVS para esta finalidade.

Parágrafo único. As empresas interessadas na execução destes testes, deverão providenciar seu cadastramento junto à ANVS e cumprir com os requisitos legais pertinentes à sua atividade.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

1. ABRANGÊNCIA

As provas de biodisponibilidade dos medicamentos em geral e as provas de bioequivalência, a aferição da equivalência terapêutica, o registro, a intercambialidade e a dispensação dos medicamentos genéricos, regem-se por este regulamento.

2. DEFINIÇÕES

2.1 Alternativas Farmacêuticas - são medicamentos que contém a mesma molécula terapêuticamente ativa, ou seu precursor, mas não necessariamente na mesma quantidade, forma farmacêutica, sal ou éster. Devem cumprir, individualmente, com as especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade,

relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

2.2 Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

2.3 Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

2.4 Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

2.5 Equivalentes Farmacêuticos - São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

2.6 Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

2.7 Medicamentos Bioequivalentes - são equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

2.8 Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que 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.

2.9 Medicamento Inovador - medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional.

2.10 Medicamento de Referência - medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

2.11 Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

3. CRITÉRIOS E CONDIÇÕES PARA O REGISTRO E O CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O processo de registro de medicamentos genéricos submetido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) será composto por três etapas:

3.1 Primeira etapa: pré-submissão

3.1.1 A empresa deverá apresentar projeto contendo:

- a. Fórmula padrão, processo e equipamentos utilizados na fabricação do medicamento.
- b. Protocolo detalhado de estudo de estabilidade, conforme Anexo I.

- c. Métodos analíticos empregados.
- d. Protocolo de estudo de equivalência farmacêutica, indicando o medicamento de referência, com a descrição dos ensaios a serem realizados.
- e. Protocolo de estudo de bioequivalência, conforme critérios para realização dos estudos de bioequivalência (Item 5 deste regulamento), apresentado de acordo com o Anexo II. Nos casos em que não se aplica a realização de tais estudos, conforme Anexo V, apresentar justificativa técnica que fundamente tal isenção.

3.1.2 Para medicamentos genéricos fabricados fora do País, todos os itens acima relacionados deverão ser apresentados, sendo que o estudo de bioequivalência deve ser realizado utilizando-se como referência o medicamento indicado pela ANVS.

3.1.3 Após aprovação do projeto, a empresa será autorizada a fabricar três lotes do medicamento contendo, no mínimo, 100.000 unidades farmacotécnicas para as formas farmacêuticas sólidas de uso oral. Para as demais formas farmacêuticas serão exigidos lotes de, no mínimo, dez por cento do lote industrial.

3.1.4 No caso de medicamento já registrado no Ministério da Saúde, destinado ao registro e comercialização como medicamento genérico, as exigências anteriores poderão ser atendidas retrospectivamente, com resultados obtidos no máximo nos últimos dois anos, desde que comprovada a validação do(s) método(s) analítico(s) e do processo de fabricação utilizados, assim como a conformidade com as normas específicas vigentes. Nestes casos, a empresa deverá apresentar:

- a. Cópias de três dossiês completos, consecutivos, de produção e controle de qualidade.
- b. Validação dos métodos analíticos empregados, conforme Anexo III.
- c. Dados de estabilidade dos respectivos lotes, contemplando o prazo de validade estabelecido.
- d. Protocolo de estudo de equivalência farmacêutica, indicando o medicamento de referência, com a descrição dos ensaios a serem realizados.
- e. Protocolo de estudo de bioequivalência, conforme critérios para realização dos estudos de bioequivalência (Item 5 deste regulamento), apresentado de acordo com o Anexo II. Nos casos em que não se aplica a realização de tais estudos, apresentar justificativa técnica que fundamente tal isenção.

3.1.5. Na impossibilidade de cumprimento de qualquer dos itens anteriores, a empresa deverá cumprir com a(s) respectiva(s) exigência(s) do item 3.1.1.

3.2 Segunda etapa: solicitação de registro - a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

3.2.1 Aspectos legais

- a. Comprovante de depósito bancário em duas vias (original e cópia), devidamente autenticadas e/ou carimbadas, ou comprovante de isenção, quando for o caso.
- b. Cópia de Licença de Funcionamento da empresa e/ou Alvará Sanitário atualizado.
- c. Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa publicada no Diário Oficial da União (DOU).
- d. Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- e. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVS para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado.

3.2.2 Aspectos técnicos

3.2.2.1 Formulários de Petição FP1 e FP2.

3.2.2.2 Relatório Técnico, que deverá conter:

a) Dados Gerais

a.1) Caracterização física e físico-química de todos os componentes da fórmula contemplando, entre outros, ponto de fusão, solubilidade, pKa, impurezas, polimorfismo, forma física (amorfa/cristalina), solvatação (solvato/hidrato/anidro) e quiralidade.

a.2) Forma farmacêutica.

a.3) Fórmula indicando os componentes por dose ou, quando possível, por grama, mililitro, unidade padrão internacional, relação sal/base e excessos utilizados.

a.4) Função que as substâncias desempenham na fórmula.

a.5) Via de administração (no caso de formas farmacêuticas líquidas descrever o dosador incluído na embalagem, quando houver).

a.6) Instruções de uso, quando for o caso.

a.7) Indicações, finalidade ou uso a que se destina.

a.8) Contra-indicações.

a.9) Efeitos colaterais.

a.10) Reações adversas.

a.11) Restrições ou cuidados que devem ser considerados.

a.12) Precauções e advertências.

a.13) Interação medicamentosa e alimentar.

a.14) Alteração nos exames clínicos laboratoriais.

a.15) Superdosagem: sinais, sintomas e condutas.

a.16) Prazo de validade.

a.17) Cuidados de conservação.

b) Dados de Farmacodinâmica

b.1) Mecanismo(s) de ação.

b.2) Posologia (doses máximas e mínimas).

b.3) Justificativa das doses indicadas.

b.4) Índice terapêutico.

c) Dados de Farmacocinética

c.1) Absorção.

c.2) Distribuição.

c.3) Biotransformação.

c.4) Excreção.

3.2.3 Aspectos de produção e controle

3.2.3.1 Produção

a) Fórmula mestre, de acordo com legislação vigente, incluindo:

a.1) Descrição completa da fórmula, designando os componentes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade.

a.2) A quantidade de cada substância deverá ser expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando sua função na fórmula e a respectiva referência de especificação de qualidade, descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente.

b) Validação do processo produtivo contemplando os três lotes autorizados na etapa de pré-submissão.

c) A reprodutibilidade de resultados entre o lote utilizado no estudo de bioequivalência e os lotes produzidos subsequenteemente, deve ser verificada empregando-se métodos descritos na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pela legislação vigente. Caso contrário, pode-se utilizar os métodos e especificações propostos no dossiê de registro do medicamento, realizando-se, quando couber, estudo de correlação in vitro-in vivo que considere as características de solubilidade e de permeabilidade do fármaco.

c.1) O estudo de correlação in vitro-in vivo refere-se ao estabelecimento de uma relação racional entre parâmetros físico-químicos e biológicos de uma determinada forma farmacêutica. Os parâmetros biológicos mais empregados são ASCo-t e Cmax, calculados após a administração do medicamento aos voluntários. Por sua vez, as propriedades físico-químicas mais utilizadas são aquelas obtidas nos estudos de dissolução de fármacos a partir de suas formas de administração: porcentagem de fármaco dissolvido em condições específicas ou perfil de dissolução do fármaco em função do tempo.

3.2.3.2 Controle de qualidade

3.2.3.2.1 Matéria-prima

a) Excipientes

a.1) Excipientes descritos em compêndios oficiais: citar referência bibliográfica.

a.2) Excipientes não descritos em compêndios oficiais: apresentar especificações e métodos de análise adotados.

b) Fármaco

b.1) Fármacos descritos em compêndios oficiais: informar as empresas fabricantes e a rota de síntese; descrever as especificações, os métodos analíticos utilizados e a identificação e quantificação de seus principais contaminantes.

b.2) Fármacos não descritos em compêndios oficiais: informar as empresas fabricantes e a rota de síntese; descrever as especificações, os métodos analíticos devidamente validados e a identificação e quantificação de seus principais contaminantes.

b.3) Será aceita a indicação de, no máximo, três empresas fabricantes do fármaco desde que os parâmetros anteriormente citados sejam informados no processo de registro. Nestes casos, os fármacos dos três fabricantes deverão cumprir integralmente com as especificações adotadas para o fármaco com o qual o medicamento foi desenvolvido e testado in vivo. Não será exigido novo estudo de bioequivalência quando demonstrada a correlação in vitro-in vivo, quando couber. Os resultados dos estudos in vitro empregando parâmetros de dissolução serão aceitos desde que fundamentados cientificamente.

3.2.3.2.2 Material de acondicionamento e embalagem

a) Descrever as especificações e os métodos analíticos utilizados.

3.2.3.2.3 Medicamento

a) Especificações e métodos

a.1) Produtos farmacopéicos: descrever as especificações e os métodos analíticos utilizados, destacando-se, quando for o caso, o(s) ensaio(s) in vitro que assegure(m) a reprodutibilidade da biodisponibilidade lote-a-lote, desde que comprovada a correlação in vitro-in vivo.

a.2) Produtos não farmacopéicos: descrever as especificações e os métodos analíticos utilizados, devidamente validados, destacando-se ensaio(s) in vitro que assegure(m) a reprodutibilidade da biodisponibilidade lote-a-lote, quando for o caso; as especificações de qualidade devem contemplar aspectos relevantes à sua eficácia e segurança.

b) Equivalência farmacêutica

b.1) A empresa deverá comprovar a equivalência farmacêutica em relação ao medicamento de referência, mesmo nos casos previstos no Anexo V, utilizando, quando couber, monografia atualizada da Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, de outros códigos autorizados pela legislação vigente. Os resultados devem ser apresentados conforme modelo de relatório de equivalência farmacêutica (Anexo IV).

c) Estabilidade

c.1) Apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade acelerada dos três lotes produzidos mediante autorização na fase de pré-submissão, de acordo com o protocolo aprovado. Os medicamentos classificados no item 1.3, da fase de pré-submissão, deverão apresentar dados de estabilidade, contemplando o prazo de validade estabelecido.

c.2) Os medicamentos genéricos importados a granel deverão apresentar os resultados e avaliação do teste de estabilidade, no acondicionamento final de comercialização, realizados de acordo com o Anexo I.

c.3) A avaliação dos resultados do estudo de estabilidade deve destacar a projeção do prazo de validade e condições de armazenamento e distribuição recomendadas.

3.2.4 Aspectos biofarmacotécnicos

a) Resultados e avaliação do estudo de bioequivalência, cujo protocolo foi aprovado na fase de pré-submissão, realizado com um dos lotes produzidos para realização do teste de estabilidade.

3.2.5 Aspectos de rotulagem e bula

a) Os dizeres de rotulagem e bula devem ser equivalentes aos do medicamento de referência, estando de acordo com a legislação vigente; enviar disquete e duas vias impressas.

3.3 Terceira etapa: pós-registro

3.3.1 Informações que a empresa deverá enviar após a publicação do registro:

a) A indicação da distribuição dos primeiros lotes de fabricação (no mínimo 3), para a ANVS que, a seu critério, fará apreensão para análises de controle.

b) Resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes produzidos mediante autorização na fase de pré-submissão, de acordo com o protocolo aprovado.

c) Declaração do prazo de validade e condições de armazenamento e distribuição definitivos.

d) Relatório de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica.

3.3.2 Modificações que necessitam de aprovação prévia para implementação:

a) Troca de fabricante.

b) Alterações rota de síntese do fármaco.

- c) Alterações na fórmula e/ou material de acondicionamento e embalagem.
- d) Mudanças no local de fabricação, área de produção e de equipamentos utilizados.
- e) Aumento ou diminuição do tamanho de lote.
- f) Alterações no processo produtivo.

3.3.2.1 A empresa deverá apresentar FP1 e FP2 acompanhados da documentação exigida pela legislação vigente (item 3.2.1), incluindo relatório técnico relativo aos aspectos inerentes às alterações propostas.

3.3.3 Efeitos da alimentação sobre a absorção:

a) Estudos de bioequivalência que avaliem o efeito da alimentação sobre a absorção de fármacos poderão ser requeridos na fase pós-registro.

4. CRITÉRIOS PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS EM GERAL

As provas de biodisponibilidade de medicamentos deverão ser apresentadas de acordo com o Anexo II.

4.1 Medicamento inovador

a) Para registro de medicamento inovador, a empresa deverá apresentar estudo de biodisponibilidade, exceto para as soluções injetáveis administradas por via intravenosa e para qualquer medicamento não destinado a efeito sistêmico.

b) No caso de medicamentos inovadores disponíveis no mercado, a empresa deverá comprovar a biodisponibilidade, quando for o caso. Não será exigido novo estudo quando demonstrada a correlação in vitro-in vivo, quando couber. Nestes casos, serão aceitos estudos in vitro empregando-se parâmetros de dissolução.

4.2 Medicamento similar

a) Para registro de medicamento similar, a empresa deverá apresentar estudo de biodisponibilidade, exceto para os medicamentos que se enquadrem nas situações previstas no Anexo V.

b) No caso de medicamentos similares disponíveis no mercado, a empresa deverá apresentar estudos de biodisponibilidade conforme cronograma estabelecido pela ANVS, de acordo com o risco sanitário, exceto para os medicamentos que se enquadrem nas situações previstas no Anexo V.

4.3 Etapas do estudo de biodisponibilidade

4.3.1 Etapa clínica

a) Os medicamentos a serem submetidos ao estudo de biodisponibilidade deverão, inicialmente, ser analisados segundo sua monografia inscrita na Farmacopéia Brasileira e, na falta desta, em outros códigos autorizados pela legislação vigente.

b) Geralmente, o estudo de biodisponibilidade é realizado através da quantificação do fármaco ou do metabólito ativo na circulação (frequentemente em plasma ou soro), ou através de sua quantificação na urina, quando justificado.

c) O estudo de biodisponibilidade é do tipo aberto, aleatório, cruzado, onde os voluntários recebem os medicamentos teste e de referência (medicamento administrado por via intravenosa ou, quando não for indicado, uma solução oral do fármaco) em ocasiões separadas (períodos), em esquema de dose simples ou múltipla. O intervalo entre os períodos deverá ser de, no mínimo, cinco meias-vidas de eliminação do fármaco, ou do metabólito, quando o mesmo for ativo.

d) O cronograma de coleta das amostras deverá contemplar um tempo igual ou superior a 3 – 5 vezes a meia-vida de eliminação do fármaco, ou do metabólito, quando o mesmo for ativo.

e) O número mínimo de voluntários sadios deverá ser de 12, do sexo masculino (exceto para os casos em que o medicamento seja indicado apenas para mulheres), com idade entre 18 e 50 anos e capazes de fornecer seu consentimento livre e esclarecido. A ANVS poderá exigir um número maior de voluntários para fármacos que apresentam grande variabilidade.

f) O peso dos voluntários deverá estar em um limite de $\pm 10\%$ do peso considerado normal, levando-se em consideração a altura e estrutura física.

g) Deve-se evitar indivíduos fumantes e com histórico de abuso de álcool ou drogas. Caso sejam incluídos fumantes, os mesmos devem estar identificados.

h) Medicamentos citotóxicos devem ser testados em pacientes voluntários, portadores da patologia para a qual o medicamento é indicado, com seu consentimento livre e esclarecido ou de familiares e médico assistente, em caso de impossibilidade do mesmo.

i) O investigador deve preencher um formulário de Registro de Eventos Adversos e relacionar os procedimentos adotados para controle ou tratamento dos mesmos.

j) O Projeto de Pesquisa, o Protocolo Experimental e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado no Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS.

l) Os voluntários participantes dos estudos clínicos, que necessitem de confinamento, deverão permanecer em local apropriado que atenda às Boas Práticas de Clínica (BPC), sob a responsabilidade de um médico.

4.3.2. Etapa analítica

a) Todas as etapas do estudo deverão ser realizadas de acordo com as normas internacionais de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

b) Os métodos analíticos devem ser validados, conforme Anexo III.

c) Estudos de estabilidade do fármaco nos líquidos biológicos devem ser realizados, conforme item 3 do Anexo I.

d) O protocolo analítico deverá conter os critérios para reanálise das amostras. Não mais do que 20% das amostras poderão ser reanalisadas.

e) A perda de amostras em qualquer etapa do processo analítico deverá ser justificada.

f) A análise das amostras poderá ser efetuada nas seguintes condições: sem réplica, em duplicata ou triplicata. Para análise de amostras em duplicata, deve-se utilizar o valor médio, e para triplicata, a média dos dois valores mais próximos.

4.3.3 Análise dos resultados

4.3.3.1 Os parâmetros farmacocinéticos serão obtidos das curvas de concentração sanguínea do fármaco versus tempo e analisados para determinação da biodisponibilidade.

4.3.3.2 Os seguintes parâmetros farmacocinéticos devem ser determinados:

a) Área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada pelo método dos trapezóides, do tempo zero ao tempo t (ASC_0-t), onde t é o tempo relativo à última concentração determinada experimentalmente.

b) Área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada do tempo zero ao tempo infinito (ASC_0-inf), onde $ASC_0-inf = ASC_0-t + Ct/l z$, onde Ct é a última concentração do fármaco determinada experimentalmente e $l z$ é a constante de eliminação da fase terminal. A ASC_0-t deve ser igual ou superior a 80% da ASC_0-inf .

c) O pico de concentração máxima (C_{max}) do fármaco e/ou metabólito e o tempo para atingir este pico (T_{max}) devem ser obtidos diretamente sem interpolação dos dados.

d) A depuração (D), o volume aparente de distribuição (V_d) e a meia-vida de eliminação ($t_{1/2}$) do fármaco e/ou metabólito também devem ser determinados, embora não haja necessidade de tratamento estatístico.

e) Para estudos que empregam doses múltiplas devem ser determinados os seguintes parâmetros:

e.1) ASC_0-t calculado no intervalo de dose (t) no estado de equilíbrio.

e.2) C_{max} e T_{max} , obtidos sem interpolação de dados.

e.3) Concentração mínima do fármaco (C_{min}), determinada no final de cada intervalo de dose do estado de equilíbrio.

e.4) Concentração média do fármaco no estado de equilíbrio ($C^* = ASC_0-t / t$).

e.5) Grau de flutuação no estado de equilíbrio [$GF = (C_{max} - C_{min}) / C^* \times 100$].

f) No caso de estudos com doses múltiplas deve-se comprovar que o estado de equilíbrio foi alcançado após a administração dos medicamentos teste e de referência.

g) A biodisponibilidade absoluta (F) do medicamento deverá ser determinada e corresponde à fração da dose administrada do fármaco efetivamente absorvida. É calculada através da relação entre a área sob a curva (ASC_0-inf) obtida após administração do medicamento teste (T_e) por via extravascular e a ASC_0-inf obtida após administração do medicamento de referência (R) por via intravenosa. Caso a administração intravenosa não seja possível, pode-se empregar uma solução contendo o fármaco administrada por via oral. O cálculo de F é efetuado através da seguinte fórmula:

5. CRITÉRIOS PARA PROVAS DE BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

As provas de bioequivalência de medicamentos genéricos deverão contemplar três etapas: clínica, analítica e estatística, e devem ser apresentadas de acordo com o Anexo II.

5.1 Etapa clínica

a) Os medicamentos teste e de referência a serem submetidos ao estudo de bioequivalência deverão, inicialmente, ser analisados segundo sua monografia inscrita na Farmacopéia Brasileira e, na falta desta, em outros códigos autorizados pela legislação vigente, seguindo protocolo de equivalência farmacêutica (Anexo IV). A diferença de teor do fármaco entre os medicamentos teste e de referência não deve ser superior a 5% (cinco por cento).

b) No caso de medicamentos genéricos com várias dosagens, com a mesma forma farmacêutica e formulações equivalentes, o estudo de bioequivalência poderá ser realizado apenas com aquela de maior dosagem.

c) O estudo de bioequivalência geralmente é realizado através da quantificação do fármaco ou do metabólito ativo na circulação (frequentemente em plasma ou soro) ou através de sua quantificação na urina, quando justificado. Alternativamente, o estudo poderá ser realizado comparando medidas farmacodinâmicas.

d) O estudo de bioequivalência é do tipo aberto, aleatório, cruzado, onde os voluntários recebem os medicamentos teste e de referência em ocasiões separadas (períodos), em esquema de dose simples ou múltipla.

e) O número de períodos e de seqüências do estudo será determinado em função do número de medicamentos em análise, de forma a assegurar a validade estatística. O intervalo entre os períodos deverá ser de, no mínimo, cinco meias-vidas de eliminação do fármaco ou do metabólito, quando o mesmo for ativo.

f) Em geral, emprega-se a quantificação do fármaco em amostras de sangue, plasma ou soro. O cronograma de coleta das amostras deverá contemplar um tempo igual ou superior a 3 – 5 vezes a meia-vida de eliminação do fármaco ou do metabólito, quando o mesmo for ativo.

g) A bioequivalência entre o medicamento teste e de referência também poderá ser determinada pela quantificação do fármaco em amostras de urina, porém somente será permitido quando justificado.

h) O número de voluntários sadios deverá sempre assegurar poder estatístico suficiente para garantir a confiabilidade dos resultados do estudo de bioequivalência. O número mínimo de voluntários é, geralmente, igual a 24 indivíduos, com idade entre 18 e 50 anos e capazes de fornecer seu consentimento livre e esclarecido.

i) De acordo com o medicamento, os estudos poderão ser conduzidos com voluntários do sexo masculino, feminino ou ambos, sendo que neste último caso, o número de homens e de mulheres deverá ser igual.

j) O peso dos voluntários deverá estar em um limite de $\pm 10\%$ do peso considerado normal para homens e mulheres, levando-se em consideração a altura e estrutura física.

l) Deve-se evitar indivíduos fumantes e com histórico de abuso de álcool ou drogas. Caso sejam incluídos fumantes, os mesmos devem estar identificados.

m) Medicamentos citotóxicos devem ser testados em pacientes voluntários, portadores da patologia para a qual o medicamento é indicado, com seu consentimento livre e esclarecido ou de familiares e médico assistente, em caso de impossibilidade do mesmo.

n) O investigador deve preencher um formulário de Registro de Eventos Adversos e relacionar os procedimentos adotados para controle ou tratamento dos mesmos.

o) O Projeto de Pesquisa, o Protocolo Experimental e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem ser submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado no Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS.

p) Os voluntários participantes dos estudos clínicos, que necessitem de confinamento, deverão permanecer em local apropriado que atenda as Boas Práticas de Clínica (BPC), sob a responsabilidade de um médico.

5.2 Etapa analítica

a) Todas as etapas do estudo deverão ser realizadas de acordo com as normas internacionais de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

b) Os métodos analíticos devem ser validados, conforme Anexo III.

c) Estudos de estabilidade do fármaco nos líquidos biológicos devem ser realizados, conforme item 3 do Anexo I.

d) O protocolo analítico deverá conter os critérios para reanálise das amostras; não mais do que 20% das amostras poderão ser reanalisadas.

e) Deve-se justificar qualquer perda de amostra.

f) A análise das amostras poderá ser efetuada nas seguintes condições: sem réplica, em duplicata ou triplicata. Para análise de amostras em duplicata, deve-se considerar o valor médio e para triplicata os dois valores mais próximos.

g) Todas as determinações com valores menores do que o LQ, deverão ser consideradas iguais a zero, para os cálculos estatísticos.

5.3 Etapa estatística

5.3.1. Metodologia geral

5.3.1.1 Os parâmetros farmacocinéticos serão obtidos das curvas de concentração sanguínea do fármaco versus tempo, e analisados estatisticamente para determinação da bioequivalência.

5.3.1.2 Os seguintes parâmetros farmacocinéticos devem ser determinados:

a) Área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada pelo método dos trapezóides, do tempo zero ao tempo t ($ASC0-t$), onde t é o tempo relativo à última concentração determinada experimentalmente.

b) Área sob a curva de concentração sanguínea versus tempo, calculada do tempo zero ao tempo infinito ($ASC0-inf$), onde $ASC0-inf = ASC0-t + Ct/lz$, onde Ct é a última concentração do fármaco determinada experimentalmente e lz é a constante de eliminação da fase terminal. A $ASC0-t$ deve ser igual ou superior a 80% da $ASC0-inf$.

c) O pico de concentração máxima (C_{max}) do fármaco e/ou metabólito e o tempo para atingir este pico (T_{max}) devem ser obtidos diretamente sem interpolação dos dados.

d) A depuração (D), o volume aparente de distribuição (Vd) e a meia-vida de eliminação ($t_{1/2}$) do fármaco e/ou metabólito também devem ser determinados, embora não haja necessidade de tratamento estatístico.

e) Para estudos que empregam doses múltiplas devem ser determinados os seguintes parâmetros:

e.1) $ASC0-t$ calculado no intervalo de dose (t) no estado de equilíbrio.

e.2) C_{max} e T_{max} , obtidos sem interpolação de dados.

e.3) Concentração mínima do fármaco (C_{min}), determinada no final de cada intervalo de dose do estado de equilíbrio.

e.4) Concentração média do fármaco no estado de equilíbrio ($C^* = ASC0-t/t$).

e.5) Grau de flutuação no estado de equilíbrio [$GF = (C_{max} - C_{min})/C^* \times 100$].

f) Para avaliação da bioequivalência devem ser empregados os parâmetros $ASC0-t$, C_{max} e T_{max} .

g) No caso de estudos com doses múltiplas deve-se comprovar que o estado de equilíbrio foi alcançado após a administração dos medicamentos teste e de referência.

5.3.2. Análise estatística

a) Deve-se realizar análise de variância (ANOVA) dos parâmetros farmacocinéticos $ASC0-t$ e C_{max} para avaliar os efeitos de sequência (grupo), de voluntários, de período e de tratamento.

b) Para um estudo que emprega uma única dose dos medicamentos teste e de referência, a ANOVA é geralmente realizada com os dados de $ASC0-t$ e C_{max} transformados logaritmicamente. A distribuição dos dados transformados aproxima-se mais a uma distribuição normal em relação aos dados não transformados.

c) Deve-se empregar para análise de $ASC0-t$ e C_{max} , dois testes t unicaudais, com nível de significância de $\mu = 0,05$, construindo-se um intervalo de confiança (IC) de 90% para a razão entre as médias dos valores obtidos com os medicamentos teste e referência, para cada um destes parâmetros, utilizando-se dados transformados logaritmicamente. T_{max} será analisado como diferença individual: teste - referência, construindo-se um intervalo de confiança (IC) de 90%, utilizando-se teste não paramétrico.

d) Dois medicamentos serão considerados bioequivalentes quando o IC de 90% para a razão entre as médias de $ASC0-t$ e de C_{max} estiver compreendido entre 80 e 125%. Outros limites de IC de 90% poderão ser aceitos mediante justificativas científicas. Quando clinicamente relevante T_{max} deverá também ser considerado.

e) Programas estatísticos validados podem ser utilizados.

f) Quando necessário, modelos estatísticos apropriados, dependendo do tipo de estudo de bioequivalência (por exemplo, de doses múltiplas) devem ser empregados.

g) No caso de voluntários que apresentem comportamento discrepante (outliers) nos parâmetros de absorção, em relação aos demais voluntários, sua exclusão do estudo deverá ser justificada. Deverão ser apresentados os resultados do estudo com e sem a inclusão de seus dados.

6. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

6.1 Prescrição

a) No âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente as determinações a Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

b) Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambialidade.

6.2 Dispensação

a) Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente, pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.

b) Nestes casos, o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, por seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

c) Nos casos de prescrição utilizando nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.

d) É dever do profissional farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico.

e) A substituição genérica deverá ser baseada na relação de medicamentos genéricos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cujos registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União.

f) A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVS através dos meios de comunicação.

ANEXO I

GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE

1 Tipos de Estudo

1.1 Estudo de estabilidade acelerada

São os estudos destinados a aumentar a velocidade de degradação química e modificação física de uma substância e/ou alterações de características de forma farmacêutica, usando condições forçadas de armazenamento, com o propósito de monitorar as reações de degradação e prever o prazo de validade nas condições normais de armazenamento.

1.2 Estudo de estabilidade de longa duração

São validações dos experimentos em relação às características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas do produto, durante e depois do prazo de validade esperado.

2 Procedimentos

2.1. Amostragem

2.1.1. Para fins de autorização: três lotes

a. Os lotes amostrados deverão conter, 100.000 unidades farmacotécnicas para as formas farmacêuticas sólidas de uso oral.

b. Para as demais formas farmacêuticas será exigido lotes de, no mínimo, dez por cento do lote industrial.

c. Os lotes deverão ser fabricados com diferentes números de lote de princípio ativo.

2.1.2. Devem constar no estudo, todos os detalhes sobre o lote:

Número de lote

Tamanho do lote

Condições de armazenamento

Resultado dos Ensaio

Data de Fabricação

Tipo de Material de Acondicionamento

Número de Amostras testadas por lote

Número de Amostras analisadas por período

2.1.3 O estudo deve ser executado com o medicamento em seu acondicionamento original de comercialização.

2.2 Condições dos ensaios

2.2.1 O estudo de estabilidade acelerada deve ser realizado a 40 ± 2 oC / $75 \pm 5\%$ de umidade relativa (UR), durante seis meses, com análises em 0, 30, 60, 90, e 180 dias, ou a 50 ± 2 °C / $90\% \pm 5\%$ de UR durante três meses, com análise em 0, 30, 60 e 90 dias.

2.2.2 O estudo de estabilidade de longa duração deve ser realizado a 30 ± 2 oC / $70 \pm 5\%$ de UR, durante o período em que se pretende comprovar a estabilidade do produto. Neste caso, no primeiro ano, as amostras devem ser analisadas nos tempos 0, 3, 6, 9 e 12 meses, e depois deste período uma vez ao ano.

2.2.3 Para medicamentos cujo fármaco seja sensível ao calor e que requeiram armazenamento em condições alternativas de temperatura mais baixa, os estudos de estabilidade acelerada deverão ser conduzidos, no mínimo, a 15 oC acima da temperatura recomendada para armazenamento. Este estudo deve ser conduzido por seis meses, em condições de umidade relativa apropriadas. Outras condições serão aceitas mediante justificativa.

2.2.4 Considerações especiais podem ser necessárias para medicamentos que podem sofrer alterações físicas e/ou químicas devido a baixa temperatura; por exemplo, suspensões ou emulsões que possam sedimentar; cremes, óleos ou preparações semi-sólidas que possam apresentar alterações de viscosidade; e, preparações líquidas que possam gerar problemas de precipitação, por exemplo, soluções concentradas.

2.2.5 Quando o produto é acondicionado em recipientes que representam uma barreira para o vapor de água (ampola, frasco-ampola, seringas preenchidas), não há necessidade de realizar armazenamento em condições de alta umidade relativa. Baixa umidade relativa pode afetar de modo adverso produtos líquidos acondicionados em embalagens semi-permeáveis (soluções em bolsas plásticas, gotas nasais em frascos plásticos, e assemelhados). Nestes casos o estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado também nestas condições.

2.2.6 O protocolo do estudo deve contemplar avaliações físicas, químicas, fisico-químicas, biológicas e microbiológicas, quando for o caso. Deve-se avaliar, também, a presença ou formação qualitativa e quantitativa de sub-produtos e/ou produtos de degradação, utilizando-se metodologia adequada.

3 Estudo de estabilidade do fármaco em líquidos biológicos

a) A estabilidade do fármaco em líquidos biológicos depende de suas propriedades químicas, da matriz biológica e do material de acondicionamento utilizado. A estabilidade determinada, para um tipo matriz e de material de acondicionamento específicos não podem ser extrapoladas para outros.

b) As determinações de estabilidade devem utilizar um conjunto de amostras, preparadas a partir de uma solução estoque recente do fármaco em análise, adicionado a uma matriz biológica isenta de interferência.

3.1 Estabilidade de curta duração

3.1.1 Estabilidade em ciclos de congelamento e descongelamento

a) Deve-se testar a estabilidade do fármaco durante três ciclos de congelamento e descongelamento utilizando-se, no mínimo, três amostras das concentrações baixa e alta determinadas na validação do método analítico, nas seguintes condições: as amostras devem ser congeladas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, ou outra temperatura indicada para o armazenamento (por exemplo, $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) e mantidas por 24 horas, sendo então submetidas ao descongelamento à temperatura ambiente. Quando completamente descongeladas, as amostras devem ser novamente congeladas a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, por 12 a 24 horas, e assim, sucessivamente, até completar os três ciclos.

3.1.2 Estabilidade no tempo e condições de análise

a) O fármaco deve permanecer estável durante o tempo de análise. Para verificação dessa propriedade utiliza-se, no mínimo, três amostras das concentrações baixa e alta determinadas na validação do método analítico. Cada uma delas será submetida ao descongelamento natural, a temperatura ambiente, e mantida nesta condição pelo tempo máximo esperado para duração do ensaio.

b) Em caso de utilização de equipamentos que empregam sistemas automáticos de amostragem/injeção, que podem apresentar recurso de controle de temperatura (por exemplo, refrigeração), deve-se realizar estudo de estabilidade do fármaco, na amostra processada para análise, incluindo o padrão interno, na temperatura sob a qual o teste será realizado.

3.2 Estabilidade de longa duração

a) O tempo de armazenamento para o estudo de estabilidade de longa duração deve exceder o intervalo de tempo compreendido entre a coleta da primeira amostra e a análise da última, de acordo com o cronograma apresentado no protocolo de estudo de bioequivalência ou de biodisponibilidade.

b) A temperatura utilizada no teste deve reproduzir a recomendada para armazenamento das amostras, normalmente igual a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Os resultados devem ser comparados com a média daqueles verificados no primeiro dia do estudo. Para verificação dessa propriedade utiliza-se, no mínimo, três amostras das concentrações baixa e alta determinadas na validação do método analítico.

3.3 Estabilidade das soluções-padrão

a) A estabilidade das soluções-padrão do fármaco e de padrão interno no líquido biológico, à temperatura ambiente, deve ser avaliada a partir de, no mínimo, seis horas após sua preparação.

b) Tais soluções, devem ser refrigeradas ou congeladas por sete a quatorze dias, ou outro período apropriado.

c) Os resultados desse teste devem ser comparados com aqueles obtidos utilizando-se soluções recentemente preparadas do fármaco e padrão interno no líquido biológico.

3.4 Análise estatística dos resultados

a) Qualquer que seja o método estatístico utilizado para avaliar os resultados dos estudos de estabilidade, este deverá estar descrito claramente no procedimento operacional padrão (POP).

4 Disposições Gerais

4.1 Os ensaios de Estabilidade Acelerada permitem estabelecer um período de vida útil provisório. Devem ser complementados com Estudos de Longa Duração realizados nas condições de armazenamento determinadas para o produto. Formam parte de um programa de estabilidade.

4.2 Os resultados dos Estudos de Estabilidade de Longa Duração se empregam para:

- a) estabelecer o período de vida útil;
- b) confirmar o período de vida útil projetado;
- c) recomendar as condições de armazenamento.

4.3 Os Estudos de Estabilidade Acelerada para a determinação do período de vida útil e as condições de armazenamento, podem ser aceitos provisoriamente por um período de 6 meses ou 3 meses, em situações drásticas, como requisito para o registro de um produto farmacêutico.

4.4 Vencido o período definido como provisório, o período de vida útil deve ser confirmado mediante a apresentação de um Estudo de Estabilidade de Longa Duração.

4.5 O período de vida útil se determina sempre de acordo com as condições de armazenamento.

4.6 Se os lotes de um determinado produto apresentam diferentes perfis de estabilidade, o período de vida útil proposto deve ser aquele baseado no lote menos estável.

4.7 Pode ser estabelecido um período de vida útil tentativo de 24 meses quando:

- a) o princípio ativo é considerado estável;
- b) os estudos realizados de acordo com o protocolo resultarem positivos;
- c) existem dados indicativos de que as formulações similares têm um período de vida útil de 24 meses ou mais;
- d) houver continuidade dos Estudos de Longa Duração até alcançar o período de vida útil.

4.8 Os produtos que contenham princípios ativos menos estáveis ou formulações não adequadas para o armazenamento a altas temperaturas, deverão ter um Estudo de Longa Duração mais prolongado. Neste caso o período de vida útil proposto não deve exceder duas vezes o período coberto pelo Estudo de Longa Duração.

4.9 Depois de avaliar a estabilidade, o produto pode ser rotulado de acordo com as seguintes condições de armazenamento:

- a) manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C)
- b) manter entre 2°C e 8°C, sob refrigeração
- c) manter abaixo de 8°C, sob refrigeração
- d) manter congelado (-5°C a 20°C)
- e) manter abaixo de -18°C

4.10 As informações adicionais tais como: a) proteger da luz; e, b) manter em lugar seco, devem-se incluir, sempre e quando não seja para ocultar problemas de estabilidade.

4.11 Em caso de produtos que requeiram reconstituição ou diluição deve constar o período pelo qual o produto mantém a sua estabilidade depois da reconstituição, em condições de armazenamento determinadas.

4.12 Os estudos devem ser realizados utilizando o diluente especificado para reconstituição do produto ou, se existir mais de um, com aquele que estime obter o produto reconstituído menos estável, nas condições de temperaturas mais desfavoráveis.

ANEXO II

GUIA PARA PROTOCOLO E RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE OU DE BIOEQUIVALÊNCIA

1 Título do projeto

2 Investigador principal (pesquisador responsável)

3 Investigador clínico (deve ser obrigatoriamente um profissional médico)

4 Número e data do protocolo

5 Objetivo do estudo

6 Delineamento do estudo

6.1 Tipo

6.2 Medicamentos teste e de referência (descrição, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, etc)

6.3 Posologia

6.4 Local e forma de confinamento dos voluntários

6.5 Horários de jejum e de alimentação

6.6 Cronograma de coleta das amostras

6.7 Procedimentos para manipulação das amostras

6.8 Métodos analíticos

7 População do estudo

7.1 Descrição detalhada (sexo, idade, peso, altura)

7.2 Seleção de voluntários:

7.2.1 Avaliação Clínica (História médica e exame físico)

7.2.1. Exames clínicos laboratoriais: eletrocardiograma, exames hematológicos, bioquímicos (incluindo provas de função hepática e renal), sorológicos (Hepatite B, Hepatite C, HIV), beta HCG (para as mulheres) e urina tipo I.

7.3 Critérios de inclusão

7.4 Critérios de exclusão

7.5 Restrições e proibições: antes, durante e após o estudo

7.6 Critérios para descontinuação ou retirada de voluntários do estudo.

8 Reações adversas e procedimentos de emergência

9 Considerações éticas

9.1 Princípios básicos - devem seguir as resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde-Ministério da Saúde (CNS/MS), que regulamentam as normas de pesquisa em seres humanos.

9.2 Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) credenciado no Comitê Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS.

10 Instalações

11 Análise dos dados

11.1 Validação do procedimento analítico

11.2 Tratamento estatístico

12 Apêndices

12.1 Amostras de retenção

12.2 Inventário dos medicamentos utilizados no estudo

12.3 Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido

12.4 Formulário de Registro de Eventos Adversos.

12.5 Lista de randomização

13 Os documentos a serem submetidos à ANVS, juntamente com o relatório técnico do estudo de bioequivalência são:

13.1 Dados dos estudos de validação

13.2 Curvas de calibração e respectivas equações

13.3 Validação das corridas analíticas

13.4 Série completa dos cromatogramas de 20% dos voluntários, com curvas de calibração e controles de qualidade

13.5 Todos os POP, dados originais, cálculos de concentração e reanálise de amostras.

14 Toda documentação apresentada, referente a fase analítica deve ser assinada pelo responsável.

ANEXO III

GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

1 Considerações gerais

a) A validação deve garantir, através de estudos experimentais, que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados. Para tanto, deve apresentar precisão, exatidão, linearidade, sensibilidade e especificidade adequados à análise. Desse modo, é importante ressaltar que todos os

equipamentos e materiais devem apresentar-se devidamente calibrados e os analistas devem ser qualificados e adequadamente treinados.

b) Deve-se utilizar padrões farmacopéicos. Serão admitidos estudos utilizando padrões secundários desde que seja comprovada sua certificação.

c) Para os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência deve-se utilizar padrão interno, sempre que métodos cromatográficos forem utilizados. Deve-se justificar a impossibilidade de sua utilização.

1.1 Precisão

a) A repetibilidade do método é verificada através de, no mínimo, 9 (nove) determinações contemplando o limite de variação do procedimento ou seja, 3 (três) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada ou por 6 (seis) determinações considerando-se a concentração média correspondente a 100% do esperado.

b) A precisão deve ser determinada em um mesmo dia (precisão intra-dia) e em dias diferentes (precisão inter-dias).

c) Pode ser expressa como desvio padrão relativo ou coeficiente de variação (CV%), não se admitindo valores superiores a 15%.

1.2 Exatidão

a) A exatidão do método deve ser determinada após o estabelecimento da linearidade, limite de variação e da especificidade do mesmo, sendo verificada através de, no mínimo, 9 (nove) determinações contemplando o limite de variação do procedimento ou seja, 3 (três) concentrações, baixa, média e alta, com 3 (três) réplicas cada. Os ensaios devem ser realizados um mesmo dia (exatidão intra-dia) e em dias diferentes (exatidão inter-dias).

b) A exatidão é expressa pela relação entre a concentração média determinada experimentalmente e a concentração teórica correspondente.

$$\text{Exatidão} = \frac{\text{concentração média experimental} \times 100\%}{\text{concentração teórica}}$$

3. Curva de Calibração/Linearidade

a) Recomenda-se que sua determinação seja realizada através da análise de amostras extraída da matriz apropriada, no mínimo, 5 (cinco) concentrações diferentes. Procedimentos alternativos devem ser justificados.

b) Quando houver linearidade, os resultados devem ser analisados por métodos estatísticos apropriados como, por exemplo, o cálculo de regressão linear pelo método dos mínimos quadrados. Deve-se apresentar as curvas obtidas (experimental e a resultante do tratamento matemático), o coeficiente de correlação linear e o intercepto da reta.

1.4 Intervalos das curvas de calibração

a) O intervalo da curva de calibração deriva do estudo de linearidade do método e depende do objetivo de sua aplicação. As amostras analisadas dentro do intervalo da curva de calibração devem apresentar linearidade, exatidão e precisão compatíveis.

b) Especificações mínimas para a curva de calibração:

b.1) Análise de fármacos e medicamentos: 80 - 120% da concentração teórica.

b.2) Uniformidade de conteúdo: 70 - 130% da concentração teórica.

b.3) Teste de dissolução: $\pm 20\%$ além do intervalo especificado.

b.4) Determinação de impurezas: do nível de impureza esperado até 120% do limite máximo especificado. Quando apresentarem importância toxicológica ou efeitos farmacológicos inesperados, os limites de quantificação e detecção devem ser adequados às quantidades de impurezas a serem controladas.

1.5 Especificidade/seletividade

a) Nos estudos de especificidade de métodos para determinação do teor do fármaco, procede-se analisando-se solução padrão do mesmo, em presença de quantidades conhecidas de possíveis interferentes (impurezas/excipientes/produtos de degradação), demonstrando-se que os resultados não são afetados pela presença de tais componentes. Para tanto, compara-se os resultados com aqueles obtidos a partir do ensaio de soluções semelhantes isentas do fármaco. Para testes de determinação de impurezas deve-se demonstrar, também, a separação individual dos interferentes relevantes.

b) Na ausência de padrão do produto de degradação, sub-produto ou impureza, a especificidade do método pode ser determinada comparando-se os resultados de análise das amostras contendo tais componentes com os resultados de análise das mesmas amostras utilizando-se outro método bem caracterizado e validado. Quando apropriado, nestes casos, deve-se submeter as amostras a condições de estresse: luz, calor, umidade, hidrólise e oxidação.

1.6 Limite de quantificação (LQ)

a) Estabelecido através da análise de soluções contendo concentrações decrescentes do fármaco até o menor nível determinável com precisão e exatidão aceitáveis. Pode ser expresso pela equação:

onde: DP = desvio padrão do intercepto com o eixo do Y de várias curvas de calibração construídas contendo concentrações do fármaco próximas ao suposto limite de quantificação. O desvio padrão pode ainda ser obtido a partir da análise de um apropriado número de amostras do branco; i_c = inclinação da curva de calibração.

b) Pode-se, também, utilizar a razão de 5:1 entre o sinal e o ruído da linha de base, devendo-se especificar o método utilizado para determinação do LQ.

1.7 Limite de detecção (LD)

a) Estabelecido através da análise de soluções de concentrações conhecidas e decrescentes do fármaco, até o menor nível detectável. Recomenda-se que o LD seja de 2 a 3 vezes superior ao ruído da linha de base. Pode ser expresso pela equação:

onde: DP = desvio padrão do intercepto com o eixo do Y de várias curvas de calibração construídas contendo concentrações do fármaco próximas ao suposto limite de quantificação. O desvio padrão pode ainda ser obtido a partir da análise de um apropriado número de amostras do branco; i_c = inclinação da curva de calibração.

1.8 Robustez

a) A avaliação da robustez deve ser considerada durante a fase de desenvolvimento do método. Constatando-se suscetibilidade a variações nas condições analíticas, estas deverão ser adequadamente controladas ou precauções devem ser incluídas no procedimento.

Exemplo de variações:

- Estabilidade das soluções analíticas

- Tempo de extração

Variações típicas em cromatografia líquida:

- Influência da variação de pH da fase móvel
- Influência da variação da composição da fase móvel
- Diferentes colunas (diferentes lotes e/ou fabricantes)
- Temperatura
- Velocidade de fluxo

Variações típicas em cromatografia gasosa:

- Diferentes colunas (diferentes lotes e/ou fabricantes)
- Temperatura
- Velocidade de fluxo

2 Considerações específicas relevantes aos estudos de estabilidade

a) O método analítico empregado deve ser indicador de estabilidade, demonstrando especificidade e sensibilidade para os produtos de degradação eventualmente formados não sendo, necessariamente, o mesmo empregado no teste de determinação do teor.

b) O método analítico para realização do estudo de estabilidade deverá ser validado observando os parâmetros de exatidão, precisão, linearidade, limite de detecção, limite de quantificação, especificidade, limite de variação e robustez. Esta validação deverá ser realizada em presença dos sub-produtos e/ou produtos de degradação. Na ausência de padrões, deve-se submeter as amostras a condições de estresse: luz, calor, umidade, hidrólise e oxidação.

3 Considerações específicas relevantes para métodos bioanalíticos

3.1 Validação pré-estudo

3.1.1 Especificidade

a) Analisar amostras da matriz biológica (sangue, plasma, soro, urina, ou outra) obtidas de seis indivíduos, sendo quatro amostras normais, uma lipêmica e uma hemolisada, sob condições controladas referentes ao tempo, alimentação e outros fatores importantes para o estudo. Cada amostra branco deve ser testada utilizando o procedimento e as condições cromatográficas e espectrofotométricas propostas. Os resultados devem ser comparados com aqueles obtidos com solução aquosa do analito, em concentração próxima ao LQ.

b) Qualquer amostra branco que apresentar interferência significativa no tempo de retenção do fármaco, metabólito ou padrão interno, deve ser rejeitada. Caso uma ou mais das amostras analisadas apresentarem tal interferência, novas amostras de outros seis indivíduos devem ser testadas. Caso uma ou mais das amostras deste grupo apresentarem interferência significativa no tempo de retenção do fármaco, o método deve ser alterado visando eliminá-la.

c) Os interferentes podem ser componentes da matriz biológica, metabólitos, produtos de decomposição e medicamentos utilizados concomitantemente ao estudo. A interferência da nicotina, cafeína, produtos de venda isenta de prescrição e metabólitos deve ser considerada sempre que necessário.

d) Caso o método seja destinado à quantificação de mais de um fármaco, cada um deve ser injetado separadamente para determinar os tempos de retenção individuais e assegurar que impurezas de um fármaco não interfiram na análise do outro.

3.1.2 Curva de calibração/linearidade

a) Deve-se construir uma curva de calibração para cada fármaco utilizando-se mesma matriz biológica proposta para o estudo. A curva de calibração deve incluir a análise da amostra branco (matriz biológica isenta de padrão do fármaco e do padrão interno), da amostra zero (matriz biológica mais o padrão interno) e de cinco a oito amostras contendo padrão do fármaco e padrão interno, contemplando o limite de variação esperado (80% da concentração mais baixa e 120% da concentração mais alta que se pretende analisar), inclusive o LQ.

b) Fatores a serem considerados na avaliação da curva de calibração:

b.1) Desvio menor ou igual a 20% (vinte por cento) em relação a concentração nominal para o LQ

b.2) Desvio menor ou igual a 15 % (quinze por cento) em relação à concentração nominal para as outras concentrações da curva de calibração.

b.3) No mínimo quatro de seis concentrações da curva de calibração devem cumprir com os critérios anteriores, incluindo o LQ e a maior concentração da curva de calibração.

b.4) O coeficiente de correlação linear deve ser igual ou superior a 0,95.

3.1.3 Limite de quantificação

a) Nenhuma interferência significativa deve ser apresentada pela amostra branco no tempo de retenção do fármaco. O LQ deve ser no mínimo cinco vezes superior a qualquer interferência da amostra branco no tempo de retenção do fármaco.

b) O pico de resposta do fármaco no LQ deve ser identificável e reprodutível com precisão de 20% (vinte por cento) e exatidão de 80 (oitenta por cento)-120% (cento e vinte por cento).

3.1.4 Precisão

a) Recomenda-se, no mínimo, a análise de três concentrações (baixa, média e alta) dentro da faixa de limite esperado, realizando-se pelo menos cinco réplicas. O CV não deve exceder 15% (quinze por cento), exceto para o LQ, para o qual se admite valores menores ou igual a 20% (vinte por cento). Deve-se realizar análises em um único dia e em vários dias (ensaios intra-dia e inter-dias), conforme descrito no item 1 deste anexo.

3.1.5 Exatidão

a) Determina-se pela análise de amostras contendo quantidades conhecidas de fármaco, em de três concentrações (baixa, média e alta) dentro da faixa de limite esperado, realizando-se pelo menos cinco réplicas. O desvio não deve exceder 15% (quinze por cento), exceto para o LQ, para o qual se admite valores menores ou iguais a 20% (vinte por cento). As análises devem ser realizadas em um único dia e em vários dias.

3.1.6 Recuperação

a) A recuperação mede a eficiência do procedimento de extração de um método analítico dentro de um limite de variação. Porcentagens de recuperação próximas a 100% são desejáveis, porém, admite-se valores menores, por exemplo, de 50 a 60%, desde que a recuperação seja precisa e exata. Este teste deve ser realizado comparando-se os resultados analíticos de amostras extraídas a partir de três concentrações (baixa, média e alta) com os resultados obtidos com soluções padrão não extraídas, que representam 100% de recuperação.

3.2 Controle de qualidade (CQ)

3.2.1 CQ do limite de quantificação (CQ-LQ): mesma concentração de LQ

3.2.2 CQ de baixa concentração (CQB): menor ou igual 3 x LQ

3.2.3 CQ de média concentração (CQM): aproximadamente a média entre CQB e CQA

3.2.4 CQ de alta concentração (CQA): 75 a 90% da maior concentração da curva de calibração

3.3 Critérios de aceitação

O método analítico é considerado validado quando cumpre com os seguintes critérios:

3.3.1 Precisão: os CVs calculados a partir de matrizes biológicas obtidas no mínimo, de três indivíduos, para CQB, CQM e CQA devem ser menores ou iguais a 15%, e menores ou iguais a 20% para CQ-LQ.

3.3.2 Exatidão: deve apresentar valores compreendidos dentro de mais ou menos 15% do valor nominal para CQB, CQM e CQA, e de mais ou menos 20% para CQ-LQ, calculados a partir de matrizes biológicas obtidas de, no mínimo, três indivíduos.

3.3.3 Sensibilidade: a menor concentração da curva de calibração pode ser aceita como o LQ do método quando o CV para CQ-LQ, calculado a partir de matrizes biológicas obtidas de, no mínimo, três indivíduos, for inferior ou igual a 20%.

3.3.4 Especificidade: a resposta de picos interferentes no tempo de retenção do fármaco deve ser inferior a 20% da resposta do LQ. A resposta de picos interferentes no tempo de retenção do fármaco e do padrão interno devem ser inferiores, respectivamente, a 20% e 5% da resposta na concentração utilizada.

3.3.5 Com o método analítico validado, sua precisão e exatidão devem ser monitoradas continuamente para assegurar desempenho satisfatório. Para atingir este objetivo, seis amostras de controle de qualidade (duas CQB, duas CQM e duas CQA) devem ser analisadas, juntamente com as demais amostras, a intervalos adequados, dependendo do número total de amostras. Os resultados das amostras do CQ servirão de base para aceitação ou rejeição da corrida analítica. No mínimo, quatro de seis amostras de CQ podem apresentar desvio de mais ou menos 20% do seu respectivo valor nominal. Duas de seis amostras de CQ podem estar fora destes limites, mas não para a mesma concentração.

ANEXO IV

GUIA PARA MODELO DE RELATÓRIO DE ESTUDO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

Os estudos de equivalência farmacêutica devem apresentar:

1. Descrição dos medicamentos teste e de referência, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outros códigos autorizados pela legislação vigente ou ainda outros padrões aplicáveis aos quais os mesmos serão submetidos.

- 1.Nome
- 2.Fabricante (somente para o medicamento de referência)
- 3.Forma farmacêutica
- 4.Fármaco (sal, éster, etc)
- 5.Dose declarada
- 6.Apresentação
- 7.Via de administração
- 8.Data de fabricação e prazo de validade

2. Laudo analítico

2.1 Deverá ser emitido por laboratório especializado que cumpre com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e que empregue métodos analíticos descritos no dossiê de registro do medicamento.

2.2 O laudo deverá especificar os respectivos métodos analíticos.

ANEXO V

GUIA PARA ISENÇÃO ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA

1. Para alguns medicamentos, incluindo soluções parenterais, a intercambialidade é adequadamente assegurada pela implementação das Boas Práticas de Fabricação.

2. Porém, para classes de produtos biológicos, como as vacinas, soros, produtos derivados do plasma e do sangue humano, e produtos obtidos por biotecnologia, o conceito de intercambialidade depende, também, de outras considerações, requerendo, em alguns casos, estudos clínicos que comprovem sua eficácia terapêutica.

3. Desse modo, estudos de bioequivalência não são necessários para os seguintes tipos de medicamentos:

3.1 Medicamentos cujo fármaco apresenta alta solubilidade e alta permeabilidade, com biodisponibilidade absoluta (F) superior a 90% (noventa por cento) e dissolução, a partir da forma farmacêutica, maior que 85% em até 15 minutos, empregando-se 900 mL de HCl 0,1M, utilizando-se 100 rpm para o uso de cesto e 50 rpm para o uso de pás.

3.1.1. Neste contexto, é considerado fármaco de alta solubilidade em água aquele que, na maior dosagem por forma farmacêutica, for completamente solúvel em 250 ml de cada um dos três tampões farmacopeicos na faixa de pH 1 a 8, a 37° C ± 0,5 (preferentemente, pH 1,0 ; 4,6 e 6,8).

3.1.2 A permeabilidade (Pe, em centímetros por segundo) é definida como a permeabilidade efetiva do fármaco à parede de jejuno humano e inclui a resistência aparente ao transporte de massa na membrana intestinal. Fármacos de alta permeabilidade são, geralmente, aqueles que são estáveis nas condições do trato gastrointestinal e que apresentam biodisponibilidade absoluta maior que 90%, ou aqueles para os quais essa propriedade foi determinada experimentalmente.

3.2 Medicamentos administrados por via parenteral (intravenosa, intramuscular, subcutânea ou intratecal), como soluções aquosas que contêm o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência e, essencialmente, os mesmos excipientes em concentrações comparáveis.

3.3 Soluções de uso oral que contêm o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência e que não contêm excipientes que afetem a motilidade gastrointestinal ou a absorção do fármaco.

3.4 Gases.

3.5 Pós para reconstituição que resultem em solução que cumpra com os requisitos (3.2) e (3.3).

3.6 Soluções aquosas óticas ou oftálmicas que contêm o mesmo fármaco, nas mesmas concentrações em relação ao medicamento de referência e, essencialmente, os mesmos excipientes em concentrações comparáveis.

3.7 Medicamentos de uso tópico, não destinado a efeito sistêmico, contendo o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência e, essencialmente, os mesmos excipientes em concentrações comparáveis.

3.8 Produtos inalatórios ou sprays nasais que são administrados com ou sem dispositivo, apresentados sob forma de solução aquosa e contendo o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência e, essencialmente, os mesmos excipientes em concentrações comparáveis.

3.9 Medicamentos de uso oral cujos fármacos não sejam absorvidos no trato gastro-intestinal.

4. Para os medicamentos classificados nos itens (3.6), (3.7) e (3.8), é responsabilidade do fabricante do medicamento genérico demonstrar que os excipientes utilizados são essencialmente os mesmos e que estão presentes em quantidades comparáveis àsquelas do medicamento de referência.

4.1 Caso esta informação não possa ser fornecida pelo fabricante, a mesma deverá ser solicitada à autoridade sanitária.