

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA — NO BRASIL —

Política, Gestão e Clínica



Logística de medicamentos

Organização

Eliana Elisabeth Diehl
Rosana Isabel dos Santos
Simone da Cruz Schaefer



**Assistência Farmacêutica no Brasil:
Política, Gestão e Clínica**

Logística de medicamentos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor

Roselane Neckel

Vice-Reitora

Lúcia Helena Pacheco

EDITORA DA UFSC

Diretor Executivo

Fábio Lopes da Silva

Conselho Editorial

Fábio Lopes da Silva (Presidente)

Ana Lice Brancher

Andreia Guerini

Clélia Maria Lima de Mello e Campigotto

João Luiz Dornelles Bastos

Kátia Maheirie

Luiz Alberto Gómez

Marilda Aparecida de Oliveira Efftting

COMITÊ ORGANIZADOR DA COLEÇÃO:

Eliana Elisabeth Diehl (UFSC), Luciano Soares (Univille),
Mareni Rocha Farias (UFSC), Rosana Isabel dos Santos (UFSC),
Silvana Nair Leite (UFSC), André Felipe Vilvert,
Fabiola Bagatini Buendgens, Fernanda Manzini,
Guilherme Daniel Pupo, Kaite Cristiane Peres,
Mônica Cristina Nunes da Trindade, Samara Jamile Mendes,
Bernd Heinrich Storb, Fabiola Farias Dutra,
Luciana Mendes Corrêa Schneider, Simone da Cruz Schaefer.

Editora da UFSC

Campus Universitário – Trindade

Caixa Postal 476

88010-970 – Florianópolis-SC

Fone: (48) 3721-9408

editora@contato.ufsc.br

www.editora.ufsc.br

Eliana Elisabeth Diehl
Rosana Isabel dos Santos
Simone da Cruz Schaefer
Organização

Volume IV

**Assistência Farmacêutica no Brasil:
Política, Gestão e Clínica**

Logística de medicamentos

© 2016 dos autores

Coordenação editorial:

Paulo Roberto da Silva

Projeto gráfico e editoração:

Paulo Roberto da Silva

Capa:

Leonardo Gomes da Silva

Paulo Roberto da Silva

Revisão:

Regina Zandomênic

Judith Terezinha Müller Lohn

Ficha Catalográfica

(Catalogação na publicação pela Biblioteca Universitária da Universidade Federal de Santa Catarina)

L832 Logística de medicamentos / organização de Eliana Elisabeth Diehl, Rosana Isabel dos Santos, Simone da Cruz Schaefer. – Florianópolis : Ed. da UFSC, 2016.

152 p. : il., graf., tabs. – (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica ; v. 4)

Inclui bibliografia

1. Farmácia. 2. Medicamentos – Administração. 3. Política farmacêutica. I. Diehl, Eliana Elisabeth. II. Santos, Rosana Isabel dos. III. Schaefer, Simone da Cruz. IV. Série.

CDU: 615.1

ISBN 978-85-328-0767-0



Este livro está sob a licença Creative Commons, que segue o princípio do acesso público à informação. O livro pode ser compartilhado desde que atribuídos os devidos créditos de autoria. Não é permitida nenhuma forma de alteração ou a sua utilização para fins comerciais.

br.creativecommons.org

Sumário

Prefácio 1	7
Prefácio 2	15
Apresentação	17
CAPÍTULO 1 PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	21
Carine Raquel Blatt	
Célia Maria Teixeira de Campos	
Indianara Reynaud Toreti Becker	
CAPÍTULO 2 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	45
Carine Raquel Blatt	
Célia Maria Teixeira de Campos	
Indianara Reynaud Toreti Becker	
CAPÍTULO 3 ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	67
Carine Raquel Blatt	
Célia Maria Teixeira de Campos	
Indianara Reynaud Toreti Becker	
CAPÍTULO 4 ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	93
Bianca Ramos Pezzini	
Flávio Henrique Reginatto	
Lilian Sibelle Campos Bernardes	
Marcos Antonio Segatto Silva	
Simone Gonçalves Cardoso	
CAPÍTULO 5 ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	129
Débora Omena Futuro	
Sobre os autores	151

Prefácio 1

Educação Permanente e Transformadora na Assistência Farmacêutica para garantir os avanços de uma Política de Estado

Ao iniciar a leitura de uma obra como a que se apresenta, que é resultado do trabalho articulado entre universidades, gestores públicos e profissionais ligados aos serviços de atenção à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), é essencial retomar um pouco da história e das ações anteriores, que tornaram possível esta iniciativa de ampliação da qualificação no âmbito da Assistência Farmacêutica.

Após o processo eleitoral de 2002, com a eleição do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, iniciou-se um período de transição de governo, marcado pela intensa, aprofundada e ampla atividade de diagnóstico das ações, em andamento nos diferentes segmentos da gestão pública federal e das lacunas porventura existentes.

No campo da saúde, um dos focos estratégicos referia-se às ações ou programas voltados ao acesso da população a medicamentos e à Assistência Farmacêutica, incluindo as respectivas interfaces setoriais, as características e as funcionalidades das estruturas de gestão e o atendimento de diretrizes porventura existentes nas políticas públicas vigentes. Nesse campo específico, as atividades da então equipe de transição, definida pelo governo que se instalaria a partir de janeiro de 2003, foram coordenadas pelo Prof. Jorge Zepeda Bermudez, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), contando com a participação do Prof. Norberto Rech, docente da Universidade Federal de Santa Catarina e, à época, presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

O intenso trabalho dessa equipe identificou lacunas importantes no processo de gestão das ações e dos programas voltados para o acesso aos medicamentos e à Assistência Farmacêutica, incluindo os aspectos relacionados à produção pública de medicamentos e vacinas pelos laboratórios farmacêuticos oficiais. Entre outros aspectos, tais lacunas estavam associadas à significativa fragmentação das ações e das iniciativas direcionadas ao acesso aos medicamentos, representada pela existência de aproximadamente vinte “programas” distintos que tratavam com medicamentos, com financiamentos também fragmentados e extemporâneos, com elencos de medicamentos sobrepostos e com gestão não articulada.

Naquele contexto, o referido diagnóstico identificou os reflexos negativos de tais desarticulações e fragmentações no cotidiano dos serviços de atenção à saúde, tanto no campo da atenção primária como naqueles com maiores exigências em termos de complexidade tecnológica e de recursos financeiros. Esses reflexos envolviam, principalmente, a interrupção sistemática no abastecimento de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, com resultados claramente agravantes no impedimento ao acesso qualificado da população a produtos e serviços e na fragilidade das garantias da integralidade do processo de atenção à saúde.

No que se refere à educação permanente e à ampliação da qualificação dos profissionais atuantes no campo da Assistência Farmacêutica, poucas foram as iniciativas identificadas à época e que tenham sido implementadas pelos gestores federais, especialmente aquelas que pudessem resultar em impactos consistentes no âmbito do SUS. Tal constatação constituiu lacuna essencial a ser superada para a construção das perspectivas de avanço de quaisquer políticas públicas voltadas à atenção à saúde, aqui compreendida nos seus aspectos intersetoriais e interdisciplinares.

Como resultado da identificação da realidade da gestão pública naquele momento da vida nacional, devidamente associada à necessidade de institucionalização de conceitos, de entendimentos, de diretrizes e de eixos estratégicos capazes de estruturar e dar consequência a uma política pública mais ampla e consistente nesse campo da saúde, o relatório final da equipe de transição apresentou sugestões, que foram consideradas estratégicas pelo governo que iniciou em janeiro de 2003.

Entre as sugestões mais relevantes e aprovadas pelo então novo governo federal, e inseridas na ação mais ampla de planejamento do Ministério da Saúde (MS), estavam a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e, como uma das suas estruturas essenciais, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF).

A criação da SCTIE e do DAF constituiu passo essencial para a superação das fragmentações evidenciadas ao final do ano 2002, bem como para a instituição, no MS, de lócus qualificado para as interfaces setoriais com outros campos da estrutura de governo, com os setores produtivos públicos e privados e com os segmentos organizados da sociedade civil, na perspectiva de garantir o acesso da população aos medicamentos, às demais tecnologias e aos serviços demandados pelas ações de atenção à saúde, nos seus diferentes níveis de complexidade, e considerada a sua característica de integralidade.

Ao revisitar a história recente das políticas públicas inseridas ou com interfaces com a Política Nacional de Saúde, é inequívoca a percepção de que os aspectos essenciais da formulação pensada e institucionalizada a partir de 2003 encontram-se hoje consolidados na estrutura do MS, com impactos importantes

e positivos no estabelecimento e na manutenção de competências direcionadas ao desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional, na perspectiva sempre presente do fortalecimento do SUS como sistema de saúde universal, e para a superação das suas vulnerabilidades.

Nesse aspecto, vale destacar que a SCTIE tem a responsabilidade institucional de atuar fortemente no processo coletivo de formular e implementar políticas nacionais, em particular no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde; da Assistência Farmacêutica; e do fomento à pesquisa e à inovação em saúde. Essa estrutura formal também assume o papel institucional de identificar e desenvolver métodos e mecanismos voltados à análise da viabilidade econômico-sanitária e ao estímulo a empreendimentos públicos e privados no campo mais amplo do Complexo Industrial da Saúde; de promover as condições para o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e para a produção nacional de produtos e tecnologias considerados estratégicos para o país; bem como de coordenar o processo dinâmico de incorporação crítica de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

No que se refere à Assistência Farmacêutica, as novas estruturas definidas para o MS a partir de 2003, com destaque particular para a criação do DAF, proporcionaram condições favoráveis para a superação das fragmentações identificadas; para a articulação com as demais áreas do Ministério; para o estabelecimento de interfaces com outros setores do governo e com a sociedade civil organizada; para o planejamento das ações; e para a capacitação institucional de viabilizar a implantação de uma política pública nesse campo, sendo esta última construída a partir do envolvimento dos distintos setores representados no conjunto das instâncias do Controle Social do sistema de saúde brasileiro.

Naquele contexto, uma das primeiras iniciativas coletivas foi a realização da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, no período de 15 a 18 de setembro de 2003, cujo tema central foi “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”. Essa Conferência, com temática definida, planejada e organizada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), reuniu, em Brasília, 1.180 participantes, entre os quais os 906 delegados eleitos nas 27 conferências estaduais, as quais foram precedidas das respectivas conferências municipais. Como principal resultado desse processo, destaca-se a aprovação da Resolução nº 338 pelo CNS, a qual estabeleceu, em maio de 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Essa política foi institucionalizada pelo MS, o qual passou a considerar a Assistência Farmacêutica como uma das prioridades estratégicas da Política Nacional de Saúde e como das suas ações voltadas à integralidade das ações de atenção à saúde no Brasil.

Um dos passos importantes para a consolidação da Assistência Farmacêutica como política pública, devidamente inserida na prática dos serviços de atenção à saúde, a se ressaltar é a sua inclusão no conjunto das definições do chamado Pacto

pela Saúde, instituído pelo MS em fevereiro de 2006, por meio da Portaria nº 399, a qual tratou da “Consolidação do SUS e aprovou as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde”.

O referido Pacto retratou o entendimento dos gestores federal, estaduais e municipais de que, naquele momento, o processo normativo do SUS necessitava contemplar a ampla diversidade e as diferenças do nosso país, e que a elaboração de uma nova norma deveria contribuir para a construção de um modelo de atenção que incluísse os princípios do SUS, sob a égide da responsabilidade sanitária, adequada à realidade de cada estado e região do país, integrando ações de promoção à saúde, atenção primária, assistência de média e alta complexidade, epidemiologia e controle de doenças, vigilância sanitária e ambiental; reafirmar a importância das instâncias deliberativas do SUS; bem como fortalecer o seu controle social.

Naquele contexto, uma vez estabelecidas as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde, o MS fez publicar a Portaria GM/MS nº 699, que regulamentou as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão, bem como a Portaria GM/MS nº 698, que instituiu a nova forma de transferência dos recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde em blocos de financiamento. Essas diretrizes reafirmam princípios e consolidam processos importantes da regionalização e dos instrumentos de planejamento e programação, tais como o Plano Diretor de Regionalização (PDR), o Plano Diretor de Investimentos (PDI), e a Programação Pactuada Integrada (PPI), além de possibilitarem a reorganização dos processos de gestão e de regulação do sistema de saúde no âmbito dos estados, especialmente com vistas a melhorar e qualificar o acesso dos cidadãos às ações e aos serviços de atenção à saúde.

As definições estabelecidas em 2006 são essenciais para a compreensão da Assistência Farmacêutica como parte estratégica da Política Nacional de Saúde, especialmente no que tange aos recursos financeiros para a sua estruturação e implementação, nos diferentes níveis de complexidade. A partir do chamado “Pacto pela Saúde”, a Assistência Farmacêutica consolidou-se como um dos blocos prioritários de financiamento para o custeio das ações e dos serviços de saúde, considerando a alocação dos recursos federais. Pelas definições adotadas, as bases de cálculo e os montantes financeiros destinados para os estados, para os municípios e para Distrito Federal passaram a ser compostos por memórias de cálculo, para fins de histórico e monitoramento, ao mesmo tempo em que os estados e os municípios assumiram maior autonomia para alocação dos recursos, de acordo com as metas e prioridades estabelecidas nos respectivos planos de saúde. Nesse aspecto, vale ressaltar que as normativas estabelecidas em 2006 incluíram o estabelecimento do chamado “Componente de Organização da Assistência Farmacêutica”, constituído por recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços inerentes à Assistência Farmacêutica,

numa demonstração de evolução dessa política específica, cujo eixo de atenção deixa de estar voltado apenas ao suprimento de medicamentos e passa, concretamente, a envolver os distintos aspectos do fazer em saúde, como parte de serviços estruturados, qualificados e com fontes de financiamento absolutamente definidas.

Em avaliação recente (2014), por ocasião dos 10 anos de estabelecimento da PNAF, a análise das definições emanadas da Conferência Nacional que lhe deu origem indicou que, das 528 propostas que estavam relacionadas diretamente às competências do MS ou que deveriam ser executadas em parceria com outros órgãos federais ou outras instituições/entidades, 42% foram atendidas, 41% foram atendidas parcialmente, 4% estavam em desenvolvimento (consideradas de desenvolvimento continuado) e 13% ainda representavam lacunas a superar.

Esses resultados foram debatidos em dezembro de 2014, durante o VII Fórum Nacional de Assistência Farmacêutica, em Brasília, evento que contou com a presença dos ex-diretores do DAF, bem como de gestores estaduais e municipais da Assistência Farmacêutica. Os debates apontaram que a PNAF está consolidada como parte integrante da Política de Saúde e que contribui diretamente para o Projeto Nacional de Desenvolvimento.

Tal consolidação pode ser representada tanto pela ampliação sistemática do financiamento do MS, destinado para o acesso da população aos medicamentos e às ações de Assistência Farmacêutica no SUS, bem como pela institucionalização de mecanismos eficientes para a coordenação e o planejamento da Assistência Farmacêutica, claramente traduzidos pelo estabelecimento dos seus Componentes Básico, Estratégico e Especializado. Também merece destaque a crescente participação percentual dos gastos do MS com as estratégias de acesso a medicamentos no SUS, cujas cifras eram de 5,8% do seu orçamento em 2002, e passaram à casa de 12% no ano de 2015, sendo que os valores nominais deste último ano ultrapassaram os 14 bilhões de reais.

Além das relações intersetoriais relativas aos medicamentos sintéticos e biológicos, a consolidação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a liderança do DAF/SCTIE/MS, tornou possíveis as interfaces que resultaram na elaboração técnica, nas iniciativas intergovernamentais e na articulação com distintos segmentos da sociedade brasileira para o estabelecimento da Política Nacional e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, consolidada por intermédio de decreto presidencial publicado em 2006. Entre os pressupostos estabelecidos nesse documento oficial, destacam-se as definições relativas às ações direcionadas à garantia de acesso seguro e ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, com a promoção do uso sustentável da biodiversidade e com o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. O Programa específico vem apoiando 66 Arranjos Produtivos Locais (APL), além de projetos de desenvolvimento da “Assistência Farmacêutica em

Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, incluindo os aspectos relativos à definição de novos mecanismos regulatórios para o registro sanitário de fitoterápicos. A importância dessas iniciativas foi demonstrada, no ano de 2012, pela definição e institucionalização da “Ação Orçamentária específica do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”. Também merece destaque o fato de que todas as ações da Política e do Programa são acompanhadas e monitoradas pelo Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, cuja composição é formada 50% por representantes da sociedade civil organizada.

Para além dos medicamentos, medidas estruturantes foram concebidas na gestão da Assistência Farmacêutica nos anos de 2003 a 2016. Com a implantação do QUALIFAR-SUS, foram definidas e adotadas ações voltadas à implantação, ao desenvolvimento, aprimoramento e à integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e nos serviços de saúde. Concebido em 4 eixos (Estrutura, Informação, Educação e Cuidado), esse programa engloba as estratégias de qualificação, desenvolvidas na perspectiva de recuperar a capacidade de gestão da Assistência Farmacêutica, bem como de dotar as unidades de saúde de estruturas físicas compatíveis ao atendimento humanizado do usuário de medicamentos. Atualmente, 70% (1.582 dos 2.257) dos municípios incluídos no Plano Brasil Sem Miséria com menos de 100.000 habitantes já foram beneficiados pelo QUALIFAR-SUS em seu eixo Estrutura. A disponibilização do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) para 1.756 municípios também integra a estratégia de qualificar a gestão, associada às iniciativas de qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica por meio do eixo Educação, iniciativas que já atingiram mais de 10.000 trabalhadores do SUS. Por outro lado, o usuário, como centro do cuidado em saúde, vem recebendo, por meio do eixo Cuidado, orientações sobre o uso correto dos seus medicamentos. Tais iniciativas constituem respostas aos anseios da sociedade e do Controle Social do sistema de saúde brasileiro, em perfeito alinhamento ao tema central da recém-realizada XV Conferência Nacional de Saúde (“Saúde pública de qualidade para cuidar bem das pessoas”).

Nesse aspecto, o DAF tem adotado iniciativas para o fortalecimento do apoio técnico a estados e municípios para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica, tanto para aqueles contemplados no programa QUALIFAR-SUS como para aqueles que receberam outros financiamentos federais da área.

Nos últimos quatro anos, o DAF passou a fortalecer o projeto de Educação Permanente em Saúde, especialmente na modalidade de educação a distância, gerando estratégias de qualificação profissional com diferentes parceiros nacionais e internacionais, incluindo o Banco Mundial, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) e o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), o que tem

possibilitado a ampliação de um formato inovador no processo de capacitação em serviço, com o desenvolvimento de cursos de curta duração, com oferta de material audiovisual (videoaulas, tutoriais em vídeo e jogos) e tutoria a distância voltada à realidade dos profissionais de saúde nas mais diferentes realidades e nos estabelecimentos de saúde. Estas estratégias incluem a abordagem de temas, como a utilização do Sistema Hórus e outros sistemas informatizados, além de cursos específicos para demandas como aquelas relativas à Saúde Indígena e aos processos relacionados aos componentes da Assistência Farmacêutica e ao programa Farmácia Popular do Brasil.

No período de 2011 a 2015, o número de inscritos nos cursos de curta duração, ofertados pelo DAF/SCTIE/MS, foi de 10.308, sendo que 8.619 (83%) trabalhadores foram qualificados. Esse número tende a ser ampliado após a internalização, em 2016, de uma plataforma web especificamente customizada para o desenvolvimento rápido de novos cursos a serem ofertados pelo departamento. Tal plataforma possibilitará a adoção de iniciativas de educação permanente a distância, com foco nas práticas diárias de profissionais da Assistência Farmacêutica nos estados e municípios, envolvendo temas como o cuidado farmacêutico, a fitoterapia e as plantas medicinais, bem como a farmácia popular. A mesma plataforma também possibilitará o estabelecimento de parcerias regionais para a oferta de cursos no âmbito da América Latina e do Caribe.

Todas essas considerações são importantes para o olhar da história do desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil, como parte estratégica da Política Nacional de Saúde. Entretanto, para além desses aspectos, é essencial considerar que vivemos numa sociedade em transformação, com profundos embates políticos e ideológicos inerentes à evolução social, mas também marcada pelo crescente esclarecimento das contradições, na qual a desigualdade e a exclusão constituem abismos a superar.

Nesse contexto, são imensos os desafios colocados para os gestores públicos, para a Academia, para os trabalhadores em saúde, para as instâncias do Controle Social do SUS e para o conjunto da cidadania brasileira. Entre tais desafios, certamente, está a adoção de instrumentos que possibilitem a permanente melhoria das políticas públicas, com destaque para aquelas voltadas à constante ampliação da qualificação dos trabalhadores que as implementam e dos seus respectivos processos de trabalho. Todavia, para além da educação permanente e transformadora, também é essencial que essas políticas públicas, consideradas estratégicas e estruturantes, sejam dotadas de imunidade frente às oscilações circunstanciais das vontades e conveniências dos gestores públicos e dos governos, permitindo-lhes a perenidade necessária ao cumprimento dos seus princípios e das diretrizes de longo prazo, bem como ao atendimento dos preceitos constitucionais que as originaram. Tais características estão perfeitamente adequadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual transcende, no contexto brasileiro, a função de uma política

de governo e assume, como parte da Política Nacional de Saúde, o papel de uma verdadeira política de Estado.

Assim, temos certeza de que a presente obra retrata com maestria as experiências, as vivências e as reflexões que contribuem enormemente para a evolução no campo da Assistência Farmacêutica, entendida como uma política pública a serviço das pessoas, inegavelmente relacionada com a construção permanente do SUS que desejamos e cujas interfaces são estratégicas no campo do desenvolvimento nacional.

Por entendermos a importância das construções coletivas, tal como aquela que possibilitou a formulação e a implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, e termos tido a possibilidade de sermos gestores dessa política, a apresentação desta obra também deve ser coletiva. Portanto, subscrevem esta apresentação todos os Diretores do Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde, do atual aos seus antecessores, numa demonstração de que o SUS se constrói no coletivo, no cotidiano dos compromissos e nos fazeres de todos nós, mulheres e homens, que transformam o presente e constroem o futuro.

Que tenhamos uma boa leitura!

José Miguel do Nascimento Júnior (4º Diretor do DAF/SCTIE/MS)
Manoel Roberto da Cruz Santos (3º Diretor do DAF/SCTIE/MS)
Dirceu Brás Aparecido Barbano (2º Diretor do DAF/SCTIE/MS)
Norberto Rech (1º Diretor do DAF/SCTIE/MS)

Maio de 2016

Prefácio 2

A coleção “Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica” contempla um importante repertório de conteúdos de relevância para o aprimoramento da prática da assistência farmacêutica no país.

A publicação, produzida pela Universidade Federal de Santa Catarina, é a junção dos conteúdos pedagógicos produzidos para a 1ª e 2ª edição do curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica na modalidade a distância e de outros notórios capítulos inéditos. A coleção é voltada para farmacêuticos, bem como para professores e estudantes do curso de Farmácia e áreas afins.

Organizada em cinco volumes: I – Políticas de saúde e acesso a medicamentos, II – Gestão da Assistência Farmacêutica, III – Seleção de medicamentos, IV – Logística de medicamentos e V – Atuação clínica do farmacêutico, a publicação apresenta um vasto conteúdo com abordagens que visam fortalecer a atuação do farmacêutico no Sistema Único de Saúde (SUS).

Com agradável proposta estética e de fácil linguagem, a coleção é uma obra-prima que reconhece a assistência farmacêutica como parte integrante da Política Pública de Saúde.

É com muita satisfação que a Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES) do Ministério da Saúde, parceira de iniciativas de cunho formativo que visam favorecer transformações nas práticas de saúde, aceitou apresentar esta importante obra.

Parabenizamos os organizadores por este trabalho e recomendamos sua leitura por se tratar de um avanço do conhecimento no campo da Assistência Farmacêutica.

Secretaria da Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES)

Apresentação

O direito à saúde é um princípio ilustre e, mais recentemente, reconhecido na prática cotidiana dos brasileiros. Uma saúde que não é um princípio abstrato, de vaga definição: é reconhecido por sua materialidade no acesso a serviços e tecnologias, contexto no qual os medicamentos alcançam especial atenção.

Apesar de se estruturar como política pública tardiamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Assistência Farmacêutica ganhou notoriedade por seu grande impacto tanto sobre a gestão e terapêutica, quanto na sociedade como um todo. Proclamada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica trouxe as diretrizes para o desenvolvimento do setor como área produtiva e do acesso da população, incluindo produtos, serviços, força de trabalho e políticas setoriais colaborativas.

A descentralização, como princípio organizacional do SUS, atribuiu aos estados e aos municípios responsabilidades crescentes sobre o acesso e o uso adequado de recursos terapêuticos. O profissional farmacêutico entrou, definitivamente, para o grupo das profissões que constroem e fazem o SUS acontecer, aumentando sua inserção e responsabilidade no setor público. Municípios e serviços de saúde demandam o trabalho farmacêutico, em todos os níveis de atenção, em diversas atividades relacionadas à acessibilidade dos medicamentos.

O trabalho do farmacêutico tem, cada vez mais, contribuído com os resultados em saúde (fato observado em pesquisas junto à população atendida), premissa cada vez mais aceita por gestores de saúde e revelada pelo nível crescente de contratação no SUS (a Farmácia é uma das profissões com maior incremento observado na última década).

O aumento da demanda por profissionais e serviços farmacêuticos evidenciou também, nos últimos anos, a necessidade de promover a qualificação, mesmo daqueles formados a partir das Diretrizes Curriculares Nacionais de 2002, que já envolviam conhecimentos para atuação no SUS, e que, para além da qualificação técnica, avançam em competências relacionais, políticas e sociais.

Buscando suprir tal necessidade, o Ministério da Saúde demandou à Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) o desenvolvimento das propostas de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD (entre 2010 e 2014) e de Capacitação para Gestão da Assistência Farmacêutica

– EaD: Especialização, Aperfeiçoamento e Estudos de Aprofundamento (entre 2013 e 2016), no âmbito da Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS).

Como premissa fundamental, os cursos apresentaram o entendimento da Assistência Farmacêutica como um conjunto de ações, cuja finalidade é o acesso e o uso racional dos medicamentos. Observaram, ainda, que a gestão da Assistência Farmacêutica deve empregar os melhores conhecimentos técnico-científicos sobre medicamentos e processos de gestão, radicada em processos políticos, no envolvimento e na responsabilidade social, e tendo o usuário como centro e finalidade do cuidado em saúde. Os cursos foram estruturados de forma a contribuir com a construção compartilhada de uma rede de desenvolvimento, pesquisa e ensino da Assistência Farmacêutica em todo o Brasil – objetivo conotado em sua logomarca.

Resultados como os 2.499 farmacêuticos qualificados, 66 docentes envolvidos na produção e desenvolvimento do curso, 53 tutores, 719 orientadores de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), 18 polos regionais, além de projetos conjuntos de pesquisa, ensino e a implantação de serviços por todo o país, que demonstram a rede constituída e indicam a dimensão do que foi realizado.

Almejando amplificar o público alcançado por essa iniciativa e propiciar maior difusão ao conteúdo especialmente elaborado para os cursos, a UFSC e o Ministério da Saúde lançam esta coleção organizada em cinco volumes. Esta é uma oportunidade inédita de construir, referenciar e discutir conjuntamente o tema, e de subsidiar o ensino e a prática da Assistência Farmacêutica. Os autores envolvidos, com as mais diversas experiências profissionais na assistência farmacêutica – da docência à pesquisa, da prática na atenção primária à gestão em todos os níveis, de todas as regiões do país, representam, sem dúvida, a maior iniciativa de construção coletiva em torno da Assistência Farmacêutica no Brasil.

O Volume I contextualiza o acesso a medicamentos nas políticas públicas brasileiras, na ética e na educação em saúde. Apresenta a assistência farmacêutica em sua evolução histórica e inserção na sociedade. O Volume II trata da gestão da assistência farmacêutica sob os aspectos políticos e relacionais e dos atributos profissionais e processos envolvidos na gestão, além de discutir princípios e instrumentos de planejamento e avaliação. A seleção de medicamentos é o tema do Volume III, fundamentado nas ferramentas da epidemiologia e da avaliação econômica de tecnologias em saúde. A logística e os aspectos técnicos e legais relacionados a medicamentos, incluindo homeopáticos e fitoterápicos, são abordados no Volume IV, aprofundando a concepção farmacêutica destes processos. A atuação clínica do farmacêutico nos serviços de saúde é abordada de forma abrangente e compreensiva no Volume V, sob os aspectos profissional, terapêutico, cultural e técnico, subsidiando a prática profissional seja em uma consulta clínica, na dispensação de medicamentos, na seleção de uma lista

padronizada, na análise das opções de aquisição e distribuição, seja na definição pelo investimento em um ou outro serviço de saúde a ser disponibilizado à população.

O centro da questão é sempre o mesmo em todos os volumes: a melhor condição de saúde dos usuários do SUS – como um direito fundamental, propósito do farmacêutico e dever do Estado brasileiro. Só o conjunto das ações, dos conhecimentos e das práticas qualificadas dos farmacêuticos pode alcançar esse grande objetivo da Assistência Farmacêutica.

O Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC conduziu o desenvolvimento das duas edições do Curso e a organização desta obra. Ao finalizar, ressaltamos a importância do apoio recebido do Departamento de Ciências Farmacêuticas e dos Programas de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC e em Assistência Farmacêutica – associação de Instituições de Ensino Superior (IES), que em conjunto com autores, polos regionais e toda a equipe envolvida, contribuíram para concretizar a Imagem-Objetivo apresentada nestas linhas. Fica o desejo de que muitos colegas farmacêuticos, profissionais que atuam em prol da saúde e estudantes possam compartilhar, aplicar, criticar e contribuir com esta coleção de livre acesso a todos os interessados!

Comitê Organizador da Coleção

PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Carine Raquel Blatt
Célia Maria Teixeira de Campos
Indianara Reynaud Toreti Becker

1.1 Introdução

Existem inúmeras evidências do aumento crescente dos gastos em saúde, sendo que os medicamentos são responsáveis por uma grande parcela desse custo. Relatório do Banco Mundial, resultante de estudo que avaliou a governança no SUS, aponta que o gerenciamento da logística de medicamentos absorve cerca de 20% dos recursos financeiros da saúde, podendo ser a causa principal da ineficiência e perda (BANCO MUNDIAL, 2007).

As atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição são atividades gerenciais que exigem adequado planejamento. Essas atividades estão intrinsecamente relacionadas e exigem do farmacêutico, além do conhecimento técnico, o conhecimento de gestão de recursos financeiros, materiais e humanos.

Alguns farmacêuticos precisam assumir atividades gerenciais que envolvem a administração de recursos humanos e financeiros. Além disso, é comum ouvir a afirmação de que, em saúde, as necessidades são infinitas e os recursos são finitos. Partindo-se da premissa que os recursos financeiros são finitos, torna-se ainda mais importante a utilização dos recursos com maior eficiência.

1.2 Definição e objetivo da programação de medicamentos

Na gestão da assistência farmacêutica, a programação de medicamentos e o gerenciamento de estoques são atividades-chave por suas relações com o nível de acesso aos medicamentos e com o nível de perdas desses produtos. Vamos entender, de forma mais detalhada, o que envolve uma programação de medicamentos.

O que é mesmo programação?

Programar é definir os quantitativos dos medicamentos, selecionados previamente, que devem ser adquiridos, de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento por um determinado período de tempo.

Nesse sentido, o objetivo principal da programação é manter o abastecimento de medicamentos das farmácias dos serviços de saúde, compatibilizando os recursos disponíveis com as necessidades.

No quadro a seguir, pode-se verificar o resultado de um estudo, que utilizou a proposta de avaliação da Organização Mundial de Saúde (OMS). Esse estudo avaliou a disponibilidade de medicamentos, a porcentagem de medicamentos prescritos e dispensados e o tempo médio de desabastecimento em unidades de saúde, centrais de abastecimento farmacêutico (CAF) municipais e estaduais em cinco estados brasileiros (Espírito Santo, Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe). Os dados foram obtidos de dois municípios por estado, selecionados por sorteio, conforme apresentado na Tabela 1 (BRASIL, 2005):

Tabela 1 – Disponibilidade dos medicamentos em unidades e centrais de abastecimento

	Unidades de saúde	Centrais de abastecimento farmacêutico municipais	Centrais de abastecimento farmacêutico estaduais
Disponibilidade dos medicamentos principais	73%	76%	77%
Porcentagem de medicamentos prescritos, dispensados ou administrados	66%	–	–
Tempo médio de desabastecimento	84 dias	74 dias	128 dias

Fonte: Adaptado de Brasil (2005).

Outro inquérito realizado no estado de Minas Gerais, utilizando a mesma metodologia, apresentou o percentual médio de disponibilidade do conjunto de medicamentos traçadores,¹ em almoxarifados públicos (n = 14), de 52,0% e, em unidades públicas (n = 14), de 46,9% (GUERRA JR. et al., 2004). Esses dados reforçam que a baixa disponibilidade dos medicamentos essenciais no setor público é preocupante.

¹ Medicamentos traçadores: são os selecionados dentro de um determinado conjunto de medicamentos para a avaliação em questão. Eles podem ser selecionados por classe, por demanda ou por importância de uso.

Outro exemplo a considerar é a pesquisa realizada por Vieira (2008), com 597 municípios selecionados (10,7% dos municípios brasileiros), em que se verificou a falta de medicamentos em 24% desses municípios. Em 13% dos municípios, foram encontrados medicamentos vencidos e, em 71%, foi constatada a falta de controle de estoque ou sua deficiência.

Vieira, Lorandi e Bousquat (2008) apontam duas características administrativas que podem contribuir para as deficiências na programação: (1) a falta de treinamento dos funcionários no controle de estoque e (2) a ausência de funcionários fixos. O rodízio de auxiliares de enfermagem e técnicos de farmácia nas farmácias pode levar à falta de vínculo e ao descompromisso com a função.

A ausência ou deficiência de programação e controle de estoque indicam que a aquisição de medicamentos é realizada sem a utilização de parâmetros concretos para a mensuração da oferta conforme a demanda. Dessa forma, os medicamentos podem ser adquiridos em quantidade muito superior à necessária, levando a perdas e desperdícios de recursos públicos, resultantes da necessidade de descartar produtos com prazo de validade expirado. Sem considerar a demanda, também é possível a aquisição insuficiente de medicamentos, prejudicando o acesso da população e, conseqüentemente, a efetividade do cuidado à saúde. O agravamento dessa situação culmina na falta de medicamentos, que pode constituir-se um dos motivos pelos quais os cidadãos buscam a via judicial para assegurar o seu direito de acesso a medicamentos.

Estudos recentes demonstram que um percentual elevado de medicamentos solicitados judicialmente está presente na lista do Componente Básico ou no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Vieira e Zucchi (2007), em estudo realizado no município de São Paulo, apontam que esse percentual chegou a 62%. Em uma pesquisa realizada no estado de Santa Catarina, o percentual foi de 40% (PEREIRA et al., 2010).

Refletir sobre o processo de programação leva a ponderar sobre a questão da diferença entre necessidade e consumo. Muitos serviços não têm registro dos medicamentos que estão em falta ou que não são disponibilizados à população (demanda não atendida), ou, ainda, a programação é baseada apenas no consumo, o que, algumas vezes, pode não refletir a real necessidade daquele medicamento.

As necessidades de medicamentos se originam nos locais de dispensação, em consultas com especialistas ou nos hospitais e são resultantes do perfil das doenças da população, e não devem ser confundidas com o consumo de medicamentos. Quando o usuário vai à farmácia e o medicamento que estava prescrito está em falta naquele momento, ele teve uma necessidade que não foi atendida.

Muitas vezes, programamos a aquisição de medicamentos considerando o que foi dispensado (consumido) e não computamos o que deveria ter sido dispensado, mas que, por algum motivo, não o foi. Lembre-se de computar a necessidade de medicamentos na sua próxima programação.

A programação é uma atividade associada ao planejamento, por isso recomenda-se que seja descentralizada e ascendente. Mas, o que isso significa?

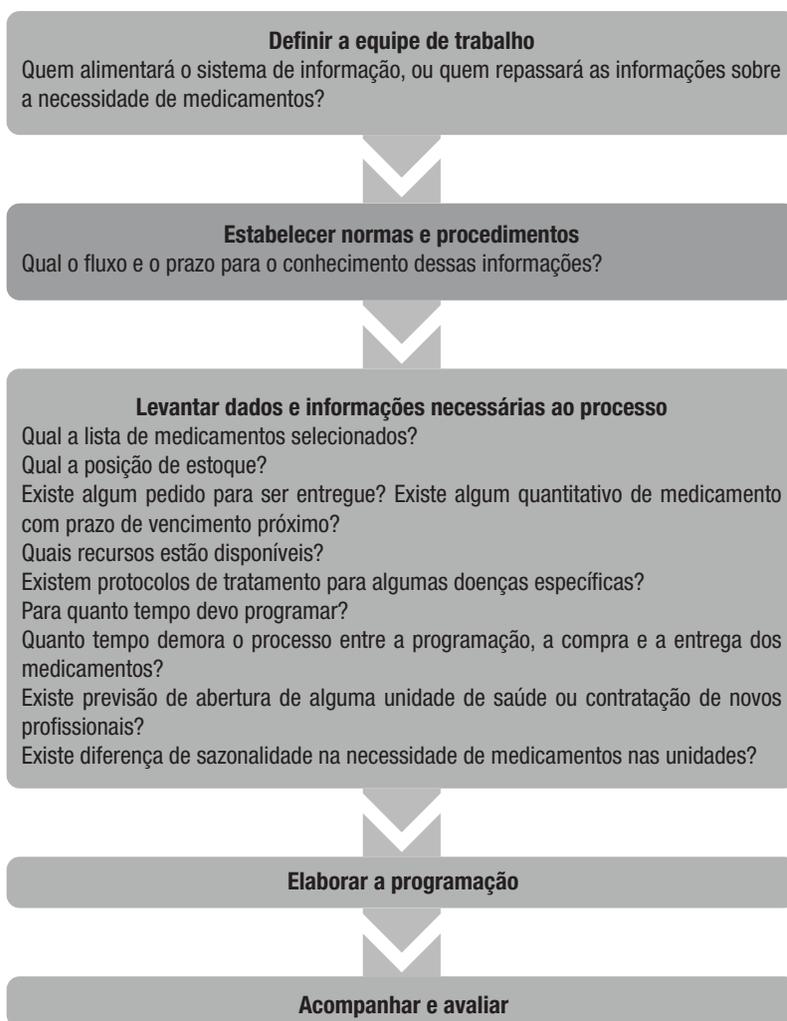
Significa que é preciso conhecer as necessidades e o consumo de cada unidade de dispensação para estimar a necessidade do serviço. Por isso, a qualidade da informação é muito importante para uma programação satisfatória. Pensando assim, **quais são as informações necessárias para uma adequada programação?**

- A primeira informação refere-se **aos medicamentos padronizados no serviço, incluindo aqueles medicamentos para os diferentes níveis de atenção**. A padronização dos medicamentos é definida pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Por isso, um bom processo de comunicação intersetorial é importante para evitar faltas e desperdícios. O farmacêutico ou o setor responsável pela programação deve ser avisado sempre que um medicamento for excluído da lista ou incluído nela. Da mesma maneira, é importante prever um aumento de demanda se novos serviços estão para ser implantados no município.
- A segunda informação consiste em saber **qual processo de aquisição é adotado pelo serviço e qual a periodicidade das compras**.
- A terceira informação corresponde a **estimar as quantidades a serem programadas**. Os profissionais farmacêuticos responsáveis pelo dimensionamento dos estoques costumam reclamar em relação ao grau de incerteza que envolve a programação de medicamentos, reforçando a necessidade de utilização de ferramentas que possibilitem, no mínimo, planejar com maior precisão e aliviar os transtornos causados pela falta ou pelo excesso de produtos estocados. Talvez essa seja a mais árdua tarefa da programação, pois exige um conjunto de informações fidedignas em relação ao estoque e consumo dos medicamentos e/ou a dados epidemiológicos de morbidade (taxa de portadores de determinada doença em relação à população total estudada em determinado local e em determinado momento). Nesse caso, um bom sistema informatizado e adequadamente alimentado é uma importante ferramenta. Se você não tiver um sistema informatizado, elabore alguns formulários e/ou tabelas para auxiliá-lo no levantamento de dados.
- A quarta informação é **definir a quantidade de medicamentos a ser adquirida**. Lembrar que, para tanto, se deve considerar a quantidade de medicamentos em estoque, as compras que estão para serem entregues e a demanda até a data de recebimento da próxima compra.
- A quinta informação, e não menos importante que as anteriores, é a **estimativa de orçamento para o processo licitatório**. Para tal, é necessário multiplicar as quantidades estimadas para o período

programado, pelo valor unitário de cada medicamento. A estimativa de preço, de acordo com a Lei nº 8.666/1993 é obrigatória, e, segundo orientação do Tribunal de Contas da União (TCU), deve ser feita considerando registros de compras efetuadas (como é o caso da última compra e do Banco de Preços do Ministério da Saúde (BPS/MS) bem como a cotação no mercado. O orçamento é muito importante para dar andamento ao processo de aquisição. Convém ressaltar que a reserva de verba e a autorização da aquisição são realizadas a partir da programação.

A Figura 1 apresenta as etapas da programação de medicamentos.

Figura 1 – Etapas da programação de medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

1.3 Métodos de programação

A maioria das instituições públicas costuma utilizar o método de consumo histórico para a programação de medicamentos. Contudo, destacamos que existem outros métodos de programação os quais também podem ser utilizados. Cada método apresenta vantagens e desvantagens, além das situações em que um método pode ser mais adequado que o outro, principalmente quando não se dispõe de informações fidedignas sobre o consumo histórico. Observa-se, também, que o uso de um único critério técnico pode permitir a manutenção de erros contínuos de fornecimento, por isso, recomenda-se ajustar a combinação dos vários métodos para se obter uma programação mais adequada.

Método consumo histórico

Consiste na análise do comportamento do consumo de medicamentos, em uma série histórica no tempo, possibilitando estimar as necessidades. Devem-se excluir perdas, empréstimos e outras saídas de produtos não regulares.

A **vantagem** deste método é que não requer dados de morbidade e de esquemas terapêuticos, além de que os cálculos são simplificados.

Dentre as **desvantagens**, podemos citar: a dificuldade na obtenção de dados de consumo fidedignos e/ou que retratem a real necessidade; a não confiabilidade quando ocorrem períodos prolongados de desabastecimento; o fato de que pode não corresponder às necessidades sanitárias do momento; e o uso irracional de medicamentos pode ser perpetuado (MARIN et al., 2003).

Requisitos:

- Registros de movimentação de estoques (entradas, saídas, estoque);
- Dados de demanda (atendida e não atendida);
- Inventários com informações de pelo menos 12 meses, incluídas as variações sazonais (alterações na incidência das doenças decorrentes das estações climáticas).

Como calcular:

- Efetuar levantamento de dados: série histórica representativa do consumo no tempo de, pelo menos, 12 meses;
- Calcular o consumo de cada medicamento: somar as quantidades consumidas e dividir o resultado pelo número de meses de utilização.

Exemplo: O consumo de comprimidos de norfloxacino 400 mg, ocorrido nos últimos 12 meses, em uma unidade básica de saúde do município, foi de:

570, 630, 750, 680, 740, 710, 690, 640, 670, 720, 700 e 660. Calcular o consumo médio mensal pelo método do consumo histórico (CMM).

Solução:

$$\text{CMM} = \frac{(570 + 630 + 750 + 680 + 740 + 710 + 690 + 640 + 670 + 720 + 700 + 660)}{12}$$

$$\text{CMM} = 680 \text{ comprimidos}$$

Se, durante o período analisado, ocorreu o desabastecimento da unidade de saúde, o consumo médio mensal deve ser calculado usando, no denominador, apenas os meses em que os medicamentos estavam disponíveis.

Método perfil epidemiológico

Baseia-se, fundamentalmente, nos dados de morbidade das doenças para as quais os medicamentos padronizados são utilizados. Este método considera os dados populacionais de prevalência ou incidência da doença, os medicamentos padronizados e os esquemas terapêuticos comumente utilizados para esses medicamentos.

A **vantagem** deste método é poder ser utilizado quando não existem informações sobre o consumo. Pode ser útil quando ocorre a padronização de um novo medicamento, tendo o cuidado para considerar a confiabilidade dos dados epidemiológicos de frequência da doença.

A **desvantagem** situa-se na disponibilidade e confiabilidade desses dados epidemiológicos. Como calcular:

- Identificar o problema de saúde;
- Verificar os dados de frequência das doenças nas diferentes faixas etárias. Geralmente, usa-se prevalência para doenças crônicas como diabetes *mellitus* e hipertensão e, incidência, para doenças infecciosas como conjuntivite ou diarreia;
- Verificar qual a capacidade de cobertura da doença nos serviços públicos, uma vez que nem todos os indivíduos são atendidos no SUS;
- Identificar a posologia e o tempo de tratamento para o medicamento padronizado;
- Calcular a necessidade mensal.

Exemplo: A população do município de Água Fria/BA,² segundo a estimativa do IBGE (BRASIL, 2010a), é de 14.966 habitantes e a incidência de conjuntivite

² Para fins didáticos de busca de dados epidemiológicos, utilizaremos o município de Água Fria, na Bahia, ao qual iremos nos referir ao longo do texto. Todas as demais informações são fictícias.

é de 3% da população ao ano. O tratamento é feito utilizando-se cloranfenicol 4 mg, colírio (frascos contendo 10 mL). A posologia é pingar, diretamente no saco conjuntival do olho afetado, 2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia (1 frasco por tratamento). Calcular a quantidade de frascos do colírio para atender as necessidades mensais do serviço ambulatorial de oftalmologia, que será implantado na unidade de pronto atendimento (UPA) no município, utilizando o método do perfil epidemiológico. A capacidade de cobertura dos serviços será de 50%.

Solução:

Necessidade mensal = número de usuários × percentual de pessoas que usam o medicamento × consumo/dia × número de dias no mês × percentual de cobertura.

Necessidade mensal = $(14.966 \times 0,03 \times 1 \times 0,5)/12 = 19$ frascos.

Observação: no exemplo descrito, foi usado o consumo de 1 frasco por período de tratamento. Dessa maneira, excluiu-se da fórmula o número de dias no mês em uso do medicamento. O cálculo foi dividido por 12 para que seja obtida a necessidade mensal, uma vez que a incidência informada para conjuntivite foi anual.

Método oferta de serviços

Baseia-se na estimativa de medicamentos em função da disponibilidade de serviços ofertados à determinada população-alvo. Não pode ser aplicado para doenças que não possuem serviço de registro e acompanhamento de usuários porque é dependente dessas informações. Este método pode ser útil para as patologias hipertensão e diabetes *mellitus*; para doenças de notificação compulsória; e para doenças específicas que o serviço possui centro especializado de atendimento.

Apresenta a **vantagem** de não depender de dados de consumo histórico. Tem como **desvantagem** que a estimativa pode ser subestimada, dependendo do grau de cobertura do serviço. Por exemplo, pode-se utilizar os dados do DATASUS – SIS/HIPERDIA para identificar o número de usuários com hipertensão e diabetes *mellitus*, o que destaca a importância de um bom sistema de informação e com informações confiáveis.

Como calcular:

- Inicialmente, deve-se levantar a informação do registro de usuários ou de atendimentos na rede de serviços para aquela patologia, em um determinado período de tempo;

- Identificar a posologia e o tempo de tratamento para o medicamento padronizado.

Exemplo: O número de usuários hipertensos do município de Água Fria/BA, cadastrados no programa DATASUS – SIS/HIPERDIA (BRASIL, 2010b), é de 1.114 usuários. Destes, 334 fazem uso de comprimidos de maleato de enalapril 10 mg, 2 vezes ao dia, sendo que somente 234 retiram o medicamento nas unidades de saúde. Calcular a previsão de consumo do medicamento para 12 meses pelo método oferta de serviços.

Solução = número de casos estimados para o atendimento × quantidade de comprimidos necessária ao esquema terapêutico proposto × período de tempo (meses ou anos).

Solução = $334 \times 2 \times 30 \times 12 = 240.480$ comprimidos.

Método consumo ajustado

Aplicado em situações em que não se tem disponibilidade alguma de dados (consumo, demográficos e epidemiológicos). Pode ser útil para projeção de necessidades orçamentárias em unidades de saúde. Nesses casos, podem-se extrapolar dados de consumo por comparação a outras áreas/populações semelhantes. No Brasil, o registro de morbidade é incompleto, geralmente há falta de dados importantes.

A **desvantagem** deste método está na estimativa grosseira da demanda, pois não levam em consideração quaisquer parâmetros locais.

Como calcular:

- Selecionar o serviço ou a área considerada padrão (local e condições semelhantes aos da área ou serviço para o qual se deseja extrapolar os dados);
- Determinar o período em que se fará a revisão de dados;
- Determinar o denominador a ser utilizado para o serviço padrão (ex: número de habitantes);
- Determinar a taxa de consumo para cada medicamento no serviço padrão;
- Extrapolar a taxa de consumo para a unidade-alvo, multiplicando essa taxa pelo número de habitantes da unidade-alvo.

Exemplo: Calcular a quantidade de frascos do colírio solução oftálmica de tobramicina 3 mg para atender as necessidades mensais do serviço ambulatorial de oftalmologia, que será implantado em uma unidade de pronto atendimento (UPA), no município de Água Fria/BA, com 14.966 habitantes, segundo estimativa do IBGE (BRASIL, 2010a), utilizando o método do consumo

ajustado. Convém ressaltar que, segundo o levantamento das fichas cadastrais dos usuários em tratamento com o medicamento de uma UPA, em um outro município da região, com 12.567 habitantes, o consumo é de 35 frascos.

Solução:

35 frascos – 12.567 habitantes
X – 14.966 habitantes
X = 42 frascos/mês

Medicamentos para uso em doenças crônicas, como o captopril e a metformina, possuem uma demanda constante nas unidades de saúde. Programar uma quantidade maior desses medicamentos não será desperdício de recursos, pelo contrário, muitas vezes representa uma antecipação à demanda crescente para o consumo desses medicamentos nas unidades de saúde.

1.4 Controle de estoque

O dimensionamento e o controle de estoques de medicamentos são fatores decisivos para o sucesso ou fracasso da gestão da assistência farmacêutica, estando intimamente relacionados com as faltas e os desperdícios. Portanto, descobrir fórmulas para reduzir estoques, sem afetar o processo e sem o crescimento de custos, é um dos maiores desafios.

Como realizar o controle de estoques?

- Definindo rotinas;
 - Estabelecendo prioridades;
 - Realizando o gerenciamento das informações.
-

Uma administração adequada do serviço deve disponibilizar um sistema eficiente de controle de estoque, que apresente, de maneira satisfatória, informações sobre a posição dos estoques, os dados de consumo, a demanda, o percentual de cobertura, os gastos efetuados com medicamentos e o quantitativo financeiro de perdas de medicamentos na rede de saúde.

Sem informação não há gerenciamento!

Para o perfeito gerenciamento dos materiais, é imprescindível o exercício do controle físico e registro de todas as operações realizadas (entradas e

saídas), o que possibilita informações precisas a respeito do saldo existente em estoque. Todas as informações são imprescindíveis para um adequado processo de programação. O controle de estoque deve ser realizado na CAF e também nas unidades onde há armazenamento e dispensação ou distribuição de medicamentos.

A forma de controle, adotada para a obtenção de informações referentes ao estoque de medicamentos, pode ser **manual** ou **informatizada**.

Controle de estoque manual

O controle de estoque manual é realizado, ao final de cada mês, por meio da utilização de ficha de prateleira e confronto dos registros realizados do estoque físico. Para ser efetivo, alguns dados são obrigatórios na **ficha de prateleira**. Os principais são:

- **Identificação do produto:** especificação (nome, forma farmacêutica, concentração e apresentação) e código do medicamento.
- **Dados da movimentação do produto:** quantidade (recebida e distribuída), dados do fornecedor e do requisitante (procedência/destinatário e número do documento), lote, validade, preço unitário e total.
- **Dados do produto:** consumo mensal, estoque máximo e mínimo e ponto de reposição.

Pode-se gerar, se a administração da CAF julgar necessário, um duplo controle de estoque. Dessa forma, teremos uma **ficha de prateleira** (apenas com registro de movimentação do estoque), colocada junto a cada material, e uma **ficha de controle de estoque**, em que se registram, além das transações propriamente ditas, os níveis de estoque (máximo e mínimo) e de segurança e outras informações a critério da CAF.

As fichas de controle devem ser organizadas em ordem alfabética (nome genérico), datadas e assinadas. Ao término de cada mês, devem-se somar as **entradas e saídas** e confrontar os valores encontrados nas fichas com o estoque físico (quantidade armazenada na prateleira), corrigindo possíveis distorções e atualizando-as. Para facilitar o processo e evitar erros, o registro das entradas e saídas deve ser feito com cores diferenciadas (entradas: cor vermelha; saídas: cor azul ou preta).

Controle informatizado

A introdução de sistemas informatizados tem a finalidade de fornecer as informações necessárias em tempo real, além de modernizar os procedimentos. Dentre os benefícios advindos com a informatização pode-se citar:

- agilidade do processo de tomada de decisão;
- criação de um banco de dados confiável;
- aumento da velocidade de localização das informações e diminuição da manipulação de grande quantidade de documentos.

O sistema informatizado tem por fim facilitar o gerenciamento e fornecer informações confiáveis e tempestivas. Se o seu sistema não preenche esses requisitos, é necessário rever e planejar adequadamente. Muitas vezes, quem cria um sistema informatizado não conhece as informações de que o farmacêutico precisa para o controle de estoque. Acompanhar a criação do sistema e fazer sugestões de melhoria deve ser obrigação do profissional farmacêutico.

Além disso, informações corretas são imprescindíveis, por isso quem alimenta o sistema deve receber capacitação adequada para tal tarefa. Da mesma maneira, periodicamente deve ser realizada a conferência e o acerto das divergências entre o estoque físico e o estoque registrado no sistema informatizado.

Existem vários sistemas informatizados para gerenciamento de estoques, porém, para informatizar os estoques, é necessário, em primeiro lugar, **organizar o serviço**.

O sistema informatizado só moderniza o processo. Se não existir um controle eficaz, esse sistema não irá solucionar os problemas, pelo contrário, poderá aumentá-los.

Hoje, é disponibilizada uma série de *softwares* de gerenciamento de estoques de medicamentos, plenamente exequíveis e adaptáveis a qualquer serviço que se disponha a implementar.

Destacamos aqui o Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – por ser um sistema informatizado de controle de estoque, desenvolvido e distribuído gratuitamente pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DAF/MS. O Hórus tem como objetivo contribuir com a gestão da assistência farmacêutica, por meio da informatização dos almoxarifados/CAF e farmácias/unidades de saúde para auxiliar no planejamento, monitoramento e avaliação das ações da assistência farmacêutica. O sistema permite, entre outras funcionalidades, o controle de estoque, a rastreabilidade dos medicamentos distribuídos e

dispensados, o agendamento das dispensações e o conhecimento do perfil de consumo. Além disso, possibilita o acompanhamento do uso dos medicamentos e a geração de dados para o desenvolvimento de indicadores de assistência farmacêutica que auxiliem no planejamento, na avaliação e no monitoramento das ações nessa área.

Recomenda-se conhecer a Portaria nº 271/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2013, que institui a Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

Inventário

O inventário é a contagem física dos estoques para verificar se a quantidade de medicamentos estocada coincide com a quantidade registrada nas fichas de controle ou no sistema informatizado.

A realização do inventário permite verificar as divergências entre os registros e o estoque físico, além de possibilitar a avaliação do valor total (contábil) dos estoques para efeito de balanço ou balancete, no encerramento do exercício fiscal.

O inventário deve ser realizado no término de um ano de trabalho, ou sempre que o responsável se ausentar das funções, ao deixar e/ou assumir um novo cargo ou função.

A periodicidade do inventário pode ser:

- **Diária:** de forma aleatória, para monitorar os produtos de controle especial, medicamentos classificados como A da curva ABC, ou os medicamentos classificados como P da curva PQR.
- **Semanal:** contagem por amostragem seletiva de 10% a 20% dos estoques.
- **Trimestral:** contagem para conferência do estoque, que pode ser por amostragem ou do totalizador.
- **Anual:** obrigatoriamente, ao final de cada ano-exercício, para atualização dos estoques e prestação de contas.

Para realização do inventário, deve haver um planejamento prévio.

Como realizar o inventário?

- Elaborar um instrumento padrão (formulário), com as especificações de todos os produtos, lote, validade, quantidades previstas, quantidades em estoque, diferenças (para mais e para menos) e percentual de erros.
- Determinar o período para realização do inventário.
- Designar os profissionais responsáveis para contagem.
- Proceder à arrumação física dos produtos, para agilização da contagem.

- Retirar da prateleira os produtos vencidos ou prestes a vencer, bem como os deteriorados e dar baixa nos estoques.
- Comunicar, por escrito, aos interessados (administração e usuários) a data de início e finalização do inventário.
- Atender a todos os pedidos pendentes antes do início do inventário.
- Revisar as fichas de controle, somando entradas e saídas (se o controle for manual).
- Realizar a contagem. Cada item deve ser contado duas vezes. A segunda contagem deve ser feita por uma equipe revisora (diferente da primeira). No caso de divergência deve ser feita uma terceira contagem;
- Confrontar o estoque registrado nas fichas com o estoque físico.
- Atualizar o registro dos estoques, fazendo os ajustes necessários.
- Elaborar relatório e encaminhar cópias às áreas competentes. Pode-se registrar como indicador o número de itens com estoque divergente entre o estoque físico e o valor do sistema de controle de estoque.
- Quando diferenças são encontradas, deve-se buscar identificar suas causas e possibilidades de correção.

Recomendações

- O inventário deve ser realizado em período em que não ocorra atendimento simultaneamente.
- As entradas e saídas devem ser lançadas somente após a finalização do inventário, para evitar risco de dupla contagem do mesmo produto.

No caso de divergência nos estoques:

- Registrar a ocorrência.
- Rastrear as notas fiscais de entrada, os documentos de saída, os registros de ocorrência de devolução, o remanejamento, as perdas e a validade vencida, para identificar as possíveis falhas.
- Revisar a soma de entradas e saídas das fichas de controle, para avaliar se houve erro na soma ou nos registros etc..
- Em caso de desvio de medicamentos, comunicar, por escrito, à área competente, para as providências cabíveis.

Alguns conceitos importantes para o controle de estoque

Consumo médio mensal (CMM)

É a média dos consumos mensais de cada produto num certo período de tempo.

$$CMM = \Sigma CM / NM$$

CMM = consumo médio mensal

CM = consumo de cada mês

NM = número de meses

Exemplo: determinação do consumo de unidades de comprimidos de captopril 25 mg durante 12 meses.

Mês	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Quantidade	1222	807	1022	1200	1390	1350	1345	1334	1345	1356	1358	1367

Solução:

$$CMM = \frac{(1222 + 807 + 1022 + 1200 + 1390 + 1350 + 1345 + 1334 + 1345 + 1356 + 1358 + 1367)}{12}$$

$$CMM = 1258 \text{ comprimidos}$$

Média aritmética móvel

É a média de certa quantidade de dados. Consiste em utilizar como previsão para o período seguinte, calculando-se a média dos valores de consumo nos n anteriores.

$$CM = (C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_n) / n$$

CM = consumo médio

C = consumo nos períodos anteriores

n = número de períodos

A escolha do valor de n é arbitrária e experimental.

Qual a diferença entre média aritmética móvel e consumo médio mensal?

A média aritmética é dita móvel porque, a cada novo tempo, é considerado um novo dado e abandona-se o mais antigo, isto é, a quantidade de dados é sempre constante, o que faz com que seja abandonado sempre o primeiro dado da série. O consumo médio mensal (CMM) é a média dos consumos mensais de cada produto num certo período de tempo, que é, geralmente, de 12 meses.

Quando usar um ou outro?

Deve-se dar preferência ao consumo médio mensal. Utiliza-se a média aritmética móvel quando não estiverem disponíveis todos os dados de consumo. Isso acontece, geralmente, quando não se tem os dados de demanda não atendida (reprimida) em épocas de desabastecimento de medicamentos.

Exemplo: o consumo, em quatro anos, do comprimido de levonorgestrel 75 mg “pílula do dia seguinte” foi de:

Ano	2007	2008	2009	2010
Quantidade	88	82	120	140

Qual deveria ser o consumo previsto para 2010, utilizando-se o método da média aritmética móvel, com $n = 3$?

Solução:

$$CM = \frac{(82 + 88 + 120)}{3}$$

$$CM = 96,6$$

Qual deverá ser o consumo previsto para 2011, utilizando-se o método da média aritmética móvel, com $n = 3$?

Solução:

$$CM = \frac{(88 + 120 + 140)}{3}$$

$$CM = 116$$

Estoque mínimo

Durante o **período de renovação**, que é o tempo que decorre entre dois pedidos consecutivos, podem ocorrer algumas falhas, motivadas, por exemplo, por atrasos dos fornecedores na entrega dos produtos ou por aumento de demanda. Para evitar falta de produtos e compras emergenciais, introduz-se o conceito de **estoque mínimo** (E_{Mn}), que é uma quantidade de material reservada para suprir eventuais necessidades do sistema.

Estoque mínimo ou de segurança (E_{Mn})

Também chamado **estoque reserva**, é a quantidade que se deve manter de cada item, como reserva para garantir a continuidade do atendimento em caso de ocorrências não previstas, como a elevação brusca no consumo ou o atraso no suprimento.

$$E_{Mn} = CMM \times k$$

$$E_{Mn} = \text{estoque mínimo}$$

$$CMM = \text{consumo médio mensal}$$

k = é uma constante que corresponde a um fator de segurança arbitrário com o qual se deseja garantir um risco de ruptura. É proporcional ao grau de atendimento desejado para o item = relação entre a demanda atendida (quantidade atendida) e a demanda real (quantidade necessitada).

Exemplo: o consumo médio mensal de albendazol 400 mg é de 95 unidades. Calcular o estoque mínimo, levando em conta um grau de atendimento

de 90%, ou seja, uma garantia de que somente 10% das vezes o estoque desse medicamento esteja zerado.

Solução:

$$E_{Mn} = 95 \times 0,9$$

$$E_{Mn} = 85,5$$

Quando o valor do estoque mínimo mensal é atingido (neste caso quando restarem apenas 85 frascos em estoque), existe a necessidade de providenciar a reposição do estoque. Por outro lado, se existem 300 frascos em estoque, não há necessidade de fazer novo pedido. Tal medida pode ser útil para a reposição dos estoques nas unidades de saúde, que, geralmente, trabalham com a reposição mensal. Nesse caso, recomenda-se usar o valor de 100% para o grau de atendimento.

Estoque máximo (E_{Max})

É igual a soma do estoque mínimo e do lote de compra (cujo cálculo está a seguir).

$$E_{Max} = E_{Mn} + LC$$

Em condições normais, de equilíbrio entre a compra e o consumo, o estoque oscilará entre os valores máximos e mínimos. O estoque máximo sofrerá limitações de ordem física, como espaço para armazenamento. É possível, ainda, diminuir tanto o tamanho do lote como o de estoque mínimo, quando houver falta de capital.

Lote de compras (LC) de reposição

O lote de compras deve conter uma quantidade de medicamentos igual à necessidade do período, considerando, obviamente, a inclusão do estoque mínimo. Portanto, o lote de compras é igual ao ponto de pedido.

$$LC = PP$$

Prazo de abastecimento (PA)

Período compreendido entre a solicitação e a chegada do pedido. Considera-se, nesse prazo, o tempo gasto na emissão do pedido, a tramitação do processo de compra, o tempo de espera, a entrega do fornecedor, a entrada nos estoques até a disponibilidade para a utilização do medicamento.

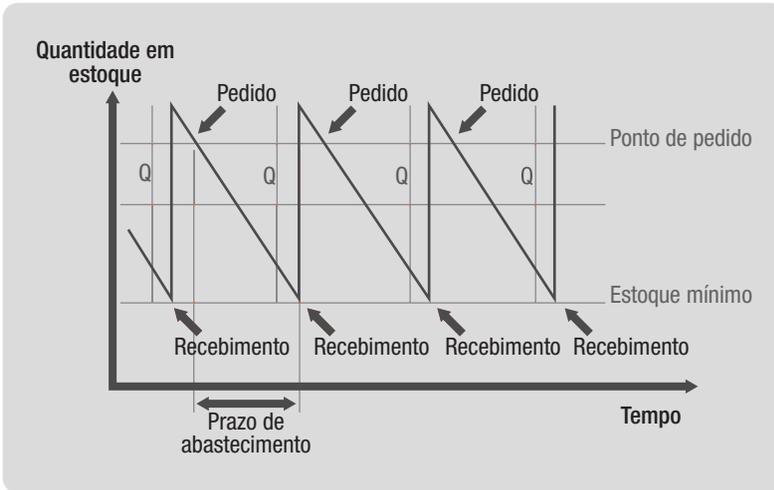
Ponto de pedido (PP)

O nível de estoque que indica o momento de solicitação é denominado ponto de pedido, nível de ressuprimento ou estoque de alerta, conforme indicado

na Figura 2. A quantidade a ser adquirida deve ser a mínima suficiente para atender as necessidades até que se atinja um novo período de abastecimento e é calculada a partir das médias já mencionadas.

$$PP = (CMM \times PA) + E_{Mn}$$

Figura 2 – Representação gráfica do modelo de estoque



Fonte: Vecina Neto; Reinhardt Filho (1998).

Convém salientar que o ponto de pedido é mais utilizado em farmácias comerciais e deve ser evitado ao máximo em entidades públicas que necessitam fazer licitação, pois compras pequenas e não planejadas podem aumentar o valor dos produtos. O ideal é seguir a programação de compras. Mas, podem-se usar essas ferramentas para o monitoramento dos estoques e evitar falta de medicamentos.

1.5 Gestão dos estoques de medicamentos

Classificação de itens do estoque de medicamentos

É a utilização de técnicas que permitem aplicar tratamentos apropriados a cada item de estoque e constitui-se em uma importante aliada na elaboração das estratégias de gestão dos estoques de medicamentos.

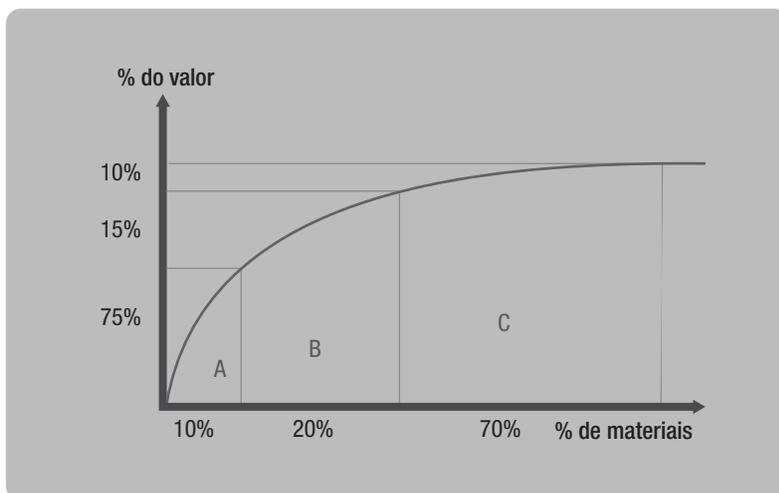
A análise de Pareto ou curva ABC é um método de classificação de informações, adotado para separar os itens de maior importância ou impacto (CARVALHO, 2002). Corresponde a uma dupla classificação dos itens: de acordo

com seu valor, obtido pelo preço unitário; e de acordo com sua posição no estoque, obtida pelos registros de consumo. Pode ser útil para a determinação de estoques de segurança; o refinamento na alocação dos recursos; e para a redução de custos.

Como elaborar uma curva ABC

- 1) Listar todos os itens comprados ou consumidos (Coluna – Item).
- 2) Identificar a unidade de custo (comprimido, ampola, frasco, cartela) (Coluna – Unidade).
- 3) Identificar o valor de cada unidade dos itens listados (Coluna – Valor unitário).
- 4) Calcular o número de unidades consumidas no período. Usualmente se utiliza 12 meses (Coluna – Consumo no período).
- 5) Calcular o valor de consumo (multiplica-se o valor unitário pelo número de unidades consumidas no período), obtendo-se, assim, o valor total gasto de cada item no período (Coluna – Valor total).
- 6) Calcular o valor percentual de cada item, dividindo o valor total gasto de cada item pelo valor total da lista (Coluna – Valor percentual).
- 7) Rearranjar a lista, realocando os itens de acordo com os percentuais individuais, começando com o maior (Coluna – Valores percentual em ordem decrescente).
- 8) Em uma nova coluna, calcular o percentual acumulado no valor total de cada item (Coluna – Percentuais acumulados).
- 9) Identificar os itens de cada categoria (Coluna – Classificação ABC). Para a classificação dos itens em A, B, C, sugere-se os seguintes pontos de corte:
 - » Medicamentos A: 10% a 20% dos itens e 75% a 80% dos recursos;
 - » Medicamentos B: 10% a 20% dos itens e 15% a 20% dos recursos;
 - » Medicamentos C: 60% a 80% dos itens e 5% a 10% dos recursos.
- 10) Apresentar os resultados (plotar % do valor acumulado no eixo y e número de itens no eixo X, conforme apresentado na Figura 3).

Figura 3 – Representação da curva ABC



Fonte: Elaborado pelos autores.

Considerações sobre a curva ABC

- Os parâmetros não são fixos, e os percentuais descritos podem variar, com base na organização dos serviços.
- O que importa é que a análise desses parâmetros propicia o trabalho de controle de estoque do farmacêutico, cuja decisão de compra pode se basear nos resultados obtidos pela curva ABC.
- Os itens considerados de classe A merecerão um tratamento preferencial. Para esses itens, as ações devem ter como meta: diminuição dos prazos de abastecimento; redução dos estoques; redução dos períodos de renovação; redução dos estoques de segurança; estabelecimento de controles de utilização; busca dos melhores fornecedores; e obtenção dos melhores preços. O estoque deve ser rigorosamente controlado.
- O estoque dos itens de classe C pode ter controle mais simples, podendo até ter um estoque de segurança maior. Já os itens da classe B deverão estar em situação intermediária.
- Lembre-se de que os itens classificados como A, embora representem os maiores gastos, não são necessariamente aqueles de maior custo unitário. Alguns produtos de custo unitário médio, mas de consumo elevado, absorvem grandes volumes financeiros. Provavelmente, alguns anti-hipertensivos irão fazer parte da sua lista de itens A, devido ao grande volume utilizado.
- O uso da curva ABC propicia uma otimização na aplicação dos recursos financeiros, pois evita desperdícios ou aquisições inadequadas. Uma

solicitação de itens com mais frequência e em quantidades menores pode levar à redução nos custos do estoque. Porém, tome cuidado, pois aquisição em quantidades menores pode favorecer cotações mais altas nesses itens, a menos que o serviço tenha o sistema de registro de preço.

- A curva ABC pode ser utilizada também durante a seleção de medicamentos. Uma revisão dos medicamentos classificados como A pode mostrar itens para os quais existem alternativas com mesma eficácia e custo menor.

Existem outras maneiras de classificar os medicamentos. A curva ABC utiliza o ponto de vista econômico, mas podemos utilizar o ponto de vista do usuário; do fornecedor; ou do processo operacional.

Veja o Quadro comparativo a seguir:

Quadro 1 – Classificação de itens de estoque de medicamentos.

Classificação	Ponto de vista contemplado	Conceito
ABC	Econômico	Consiste na separação dos itens em três grupos de acordo com o valor da demanda, em determinado período de tempo, sendo: A = alto valor B = valor intermediário C = valor baixo
XYZ	Usuário	Classificação de criticidade, baseada no critério do impacto resultante da falta, sendo: X = alta criticidade (material imprescindível) Y = média criticidade Z = baixa criticidade
123	Fornecedor	Classificação de aquisição, baseada na dificuldade em adquirir determinado item, sendo: 1 = obtenção muito difícil 2 = obtenção relativamente difícil 3 = obtenção fácil
PQR	Processo operacional	Classificação de popularidade, baseada na frequência de utilização dos itens, sendo: P = elevada frequência de movimentação Q = frequência de movimentação intermediária R = baixa frequência de movimentação
VEN	Essencialidade	Classificação baseada na essencialidade do produto para o serviço de saúde, sendo: V = Vital E = Essencial N = Não essencial

Fonte: Elaborado pelos autores.

Na literatura, podem ser encontradas outras formas de classificar os itens do estoque, bem como abordagens diferentes. É muito comum encontrar a classificação XYZ com uma abordagem de variabilidade de demanda, onde os itens X são aqueles cuja demanda varia pouco e Z os produtos com demanda variada. Dessa maneira, os itens classificados como Z seriam os de gerenciamento mais crítico.

A forma de classificação que melhor se adequar à rotina deve ser a escolhida e a prioridade de gerenciamento deve ser feita de acordo com cada realidade.

Fatores que podem interferir no processo de gestão dos estoques

Falta de critérios técnicos

A falta de critérios pode comprometer o processo de programação. Esse problema pode ocorrer tanto na primeira vez que se efetua a programação para um serviço ou unidade quanto em programações sucessivas. Ainda que as informações a coletar sejam escassas e de difícil acesso, é importante chegar até elas de forma criativa. É importante aderir às listas de medicamentos essenciais, bem como é, ainda, imprescindível que se empreguem métodos de avaliação de modo a acompanhar o processo ao longo do tempo. Programações anteriores, que foram empreendidas com falta de critérios técnicos adequados, não podem ser utilizadas na elaboração de nova programação, pois trazem distorções importantes.

Centralização

A programação deve ser descentralizada, para que possa retratar o mais fielmente possível a necessidade local. É impossível para o gestor central ter uma ideia clara das necessidades locais se não buscar dados ou não recebê-los. A perpetuação de programação centralizada pode ocasionar excessos e faltas de grande monta, com sério impacto sobre a resolutividade dos serviços.

Sistema de informação gerencial e epidemiológica deficiente

Os dados de consumo obtidos, normalmente, são aqueles relacionados à distribuição, sem que haja avaliação da demanda real (atendida e não atendida); aos períodos de desabastecimento; e aos estoques existentes (inventário). Os registros epidemiológicos, que normalmente poderiam corroborar as informações de consumo, são pouco confiáveis nesse caso.

Recursos humanos despreparados

A baixa capacitação técnica é um grande entrave na qualidade do processo de programação. A carência de conhecimentos técnicos aliada à falta de atitude pró-ativa compromete o desempenho dessa atividade.

Recursos financeiros insuficientes

A limitação dos recursos financeiros, cada vez mais escassos, tem transformado as programações em um processo eminentemente administrativo, que acabam sendo realizadas em função dos recursos financeiros disponíveis e não das reais necessidades da população. Além da insuficiência no tocante à disponibilidade financeira, a irregularidade do seu aporte compromete sobremaneira a eficiência da execução da programação.

Falta de eficiente sistema de controle e de informação

Sem informação, não há gerenciamento. Sem registros, em especial das demandas atendidas e não atendidas, dificilmente se conseguirá programação de medicamentos ajustada. Um sistema de informação eficiente permite evitar a falta e/ou o desperdício de medicamentos; garantir a regularidade no abastecimento; e suprir as necessidades dos serviços de saúde. Existem várias alternativas para registrar e coletar dados de demanda, mesmo sem um programa informatizado: ficha, planilha, cópia da segunda via da prescrição ou cadastro do usuário são recursos que possibilitam registrar as quantidades de medicamentos entregues, data da entrega, entre outras informações.

Baseado em tudo o que foi apresentado neste capítulo, conclui-se que a eficiência do gerenciamento de estoques de medicamentos é fundamental para suprir as necessidades de medicamentos das instituições de saúde, além de colaborar também para diminuir gastos. Os farmacêuticos precisam aliar as novas técnicas de gestão de estoque ao conhecimento técnico. Também é imprescindível conhecer as etapas e a organização do processo de programação para viabilizar maior agilidade ao processo e evitar desperdícios de tempo e dinheiro.

Referências

BANCO MUNDIAL. *Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil: melhorando a qualidade do gasto público e gestão de recursos*. Washington: Banco Mundial, 2007. Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2007/07/18/rmaceutica_no_sus.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. OPAS. *Avaliação da assistência farmacêutica e regulamentação de medicamentos no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. *Estimativas de População Residente*. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (Censo Demográfico 2010). Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>>. Acesso em: 13 set. 2010. 2010a.

BRASIL. DATASUS – SISHIPERDIA. *Sistema de cadastro e acompanhamento de hipertensos e diabetes*. Disponível em: <<http://hiperdia.datasus.gov.br/relenviados.asp?sgUfEnviado=BA>>. Acesso em: 6 out. 2010. 2010b.

CARVALHO, J. M. C. *Logística*. 3. ed. Lisboa: Edições Silabo, 2002.

GUERRA JR, A. A., ACÚRCIO, F. A.; GOMES, C. A. P.; MIRALLES, M.; GIRARDI, S. N.; WERNECK, G. A. F.; CARVALHO, C. L. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 15, n. 3, p. 168-175, 2004.

MARIN, N.; LUIZA, V. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. (Org.). *Assistência Farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334p.

PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; NASCIMENTO JUNIOR, J. M.; SCHENKEL, E. P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 3, p. 3551-3560, 2010.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*. São Paulo: IDS, 1998. 93 p.

VIEIRA, F. S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 24, n. 2, p. 91-100, 2008.

VIEIRA, M. R. S., LORANDI, P. A. BOUSQUAT, P. L. A. L. A. Avaliação da assistência farmacêutica à gestante na rede básica de saúde do município de Praia Grande, São Paulo, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1419-1428, 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Carine Raquel Blatt
Célia Maria Teixeira de Campos
Indianara Reynaud Toreti Becker

2.1 Definição, objetivo e financiamento da aquisição de medicamentos no serviço público

Muitos acreditam que, no serviço público, a função de comprar está diretamente relacionada à falta de flexibilização e repleta de procedimentos e formalidades que dificultam e dão morosidade ao processo de aquisição. De certa forma, isso é verdade, mas não pode ser caracterizado como um empecilho, tampouco como uma barreira que justifique comprar mal ou errado.

Como podemos, no serviço público, comprar adequadamente, respeitando as formalidades previstas em lei?

Batista e Maldonado (2008) entendem que a administração pública deve estabelecer procedimentos e encontrar formas para que o problema possa ser minimizado, seja qualificando os agentes públicos envolvidos (solicitantes, compradores, almoxarifes etc.), seja estabelecendo rotinas

específicas, capazes de melhorar tanto os produtos adquiridos quanto os processos envolvidos.

A definição de um fluxo operacional para o processo de compras, com atribuições e responsabilidades, deve assegurar agilidade e sequência em todas as etapas, além de garantir o envolvimento de todos os setores, tais como: assistência farmacêutica, planejamento, orçamento, finanças, administrativo, compras e outros para harmonização dos procedimentos.

Muitas vezes, o desconhecimento dos setores envolvidos e a falta de definição de trâmites adequados ao processo é que geram a morosidade do processo de aquisição. Além disso, a falta de medicamentos é vista, geralmente, como resultado da má administração pública, podendo comprometer a resolutividade do sistema de saúde.

Definição de aquisição

A aquisição de medicamentos pode ser considerada como o processo administrativo que visa o suprimento de medicamentos para atender a demanda do serviço de saúde.

Objetivo da aquisição

O objetivo do processo de aquisição é garantir a disponibilidade de medicamentos e a qualidade dos produtos adquiridos.

Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar o que, quando, quanto e como comprar. Cada um desses itens é composto de detalhes:

O que comprar é definido na **seleção de medicamentos**. Essa definição deve ser realizada no âmbito municipal/estadual, de acordo com o perfil epidemiológico da população local e contemplando as portarias vigentes (BRASIL, 2006a).

Quando e quanto comprar é definido pela **programação de compras**, que tem como objetivo determinar os quantitativos do medicamento selecionado que devem ser adquiridos. A decisão de quando comprar deve considerar: a modalidade de compra adotada; a disponibilidade e a capacidade do fornecedor; a definição dos níveis de estoque; a capacidade de armazenamento do serviço; e os recursos orçamentários e financeiros disponíveis (BRASIL, 2006a; MARIN et al., 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998). A decisão de quando comprar é muito importante para garantir a disponibilidade dos medicamentos e está, intrinsecamente, relacionada à atividade de programação. Alguns

serviços realizam apenas uma aquisição anual, uma aquisição a cada semestre ou trimestre, e alguns realizam aquisições mensalmente.

Como comprar é, muitas vezes, um problema nos municípios/estados, uma vez que os medicamentos são tratados como qualquer outro insumo pelo setor de compra. No entanto, esses precisam ter requisitos de qualidade, e quem participa do processo de compra precisa entender que a falta de medicamentos pode comprometer os serviços de saúde.

Tradicionalmente, o financiamento da assistência farmacêutica se dava por meio de programas em que os medicamentos eram adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, que, por sua vez, repassavam para os municípios, de acordo com as notificações efetuadas por estes (BRASIL, 2002a).

Em 1999, o Ministério da Saúde, visando implementar as diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, publicou a Portaria nº 176, que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica, repassando ao município a responsabilidade de assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica (BRASIL, 1999).

A partir de fevereiro de 2006, segundo as novas formas de alocação de recursos federais, propostas pelo Pacto de Gestão do SUS (Portaria nº 399/2006), a assistência farmacêutica passou a ser financiada por bloco de recurso próprio, além do agrupamento dos programas em componentes da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2006b).

O bloco de financiamento da assistência farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população em serviços ambulatoriais do SUS, está dividido em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2009a, 2009b, 2013; VIEIRA, 2010). Cada componente possui uma forma de organização e financiamento, conforme pode ser visualizado no Quadro 1.

Quadro 1 – Quadro comparativo dos Componentes da Assistência Farmacêutica

	Básico		Estratégico	Especializado
Definição	Destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde.		I. Controle de Endemias: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional. II. Programa de DST, AIDS e Hepatites Virais. III. Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados. IV. Imunobiológicos (vacinas e soros) do Programa Nacional de Imunizações. V. Programa de Combate ao Tabagismo. VI. Alimentação e Nutrição.	Medicamentos pactuados buscam garantir a integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.
Portarias	Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013.		–	Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013.
Financiamento	Insulina humana NPH 100 UI/ml Insulina humana regular 100 UI/ml, Medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher constantes do Anexo I e IV da Rename*	União – R\$ 5,10 hab/ano (Anexos I e IV da Rename) Estadual* – R\$ 2,36 hab./ano (Anexos I e IV da Rename, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/ GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da Rename) Municipal – R\$ 2,36 hab/ano (Anexos I e IV da Rename, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/ GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da Rename).	Ministério da Saúde	Grupo 1a: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Grupo 1b: medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para os estados. Grupo 2: medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde. Grupo 3: medicamentos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios.
Aquisição	Ministério da Saúde	Estados ou Municípios, conforme pactuação bipartite.	Ministério da Saúde	União/Estados/Municípios
Dispensação	Farmácias e unidades de saúde municipais.		Farmácias e unidades de saúde municipais ou estaduais.	Centros de custo, centros de referência, unidades de dispensação e farmácias municipais ou estaduais.
Acesso	Nas unidades básicas de saúde dos municípios por meio da apresentação de receita médica.		Em unidades específicas, geralmente após notificação do caso e apresentação da receita médica.	O acesso estará vinculado à abertura de processo administrativo, subordinado a Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

* Os valores repassados pelos Estados podem ser alterados de acordo com a pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Fonte: Elaborado pelos autores.

Leitura complementar: Sugere-se a leitura da *Portaria nº 533/GM/MS*, de 28 de março de 2012, que estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no SUS.

No âmbito do acesso aos medicamentos de uso ambulatorial, devemos, também, nos lembrar do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), criado pelo Governo Federal, pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e regulamentada pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Esse programa possui uma rede própria com farmácias e a parceria com farmácia e drogarias da rede privada, denominada de “Aqui tem Farmácia Popular”. O programa surgiu como uma inovação para a política pública de Assistência Farmacêutica, por meio da adoção do co-pagamento, como estratégia de ampliação do acesso aos medicamentos do âmbito da Atenção Básica. Em 2011, os medicamentos indicados para o tratamento de hipertensão e diabetes nas farmácias e drogarias credenciadas no Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” passaram a ser distribuídos gratuitamente para a população e, em 2012, os medicamentos para a asma foram incluídos na lista e passaram a ser disponibilizados gratuitamente.

Conhecer a lista de medicamentos disponibilizados no programa Farmácia Popular é importante na discussão da seleção de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, bem como para a orientação dos usuários e prescritores.

O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é tripartite, e a forma de aquisição dos medicamentos deve ser pactuada entre as comissões bipartites. A aquisição dos medicamentos pode ser totalmente centralizada no estado, onde essa esfera é responsável pela compra de todos os medicamentos e repasse para os municípios. Pode, também, ser totalmente descentralizada para o município, sendo que, nesse caso, o município compra os medicamentos. Pode, ainda, ser parcialmente descentralizada no município, em que alguns medicamentos são adquiridos pelo estado e outros pelos municípios, conforme a pactuação da CIB (BRASIL, 2001, 2002a).

Em uma avaliação realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, em 2008, quase 60% dos municípios brasileiros pactuaram a transferência de recursos financeiros federal e estadual para o Fundo Municipal de Saúde (BRASIL, 2008).

A forma de pactuação totalmente descentralizada no município, com a transferência dos recursos financeiros para o Fundo Municipal de Saúde, transfere a responsabilidade de aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para a gestão municipal.

A publicação da Portaria nº 1.555, de 31 de julho de 2013, estabeleceu que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal terão o prazo de quatro meses (a contar da data de publicação da Portaria), para encaminhar ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), entre outras coisas, o repasse da informação do destino das transferências dos recursos financeiros federais do Fundo Nacional de Saúde, seja para o Fundo Estadual de Saúde ou para o Fundo Municipal de Saúde, bem como a forma de aplicação dos recursos financeiros estaduais, destinados ao custeio dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2013).

Falando em gestão

Essa nova realidade pode ser facilmente percebida pelo aumento do número de farmacêuticos trabalhando na gestão municipal da assistência farmacêutica e, é claro, no aumento das responsabilidades desses farmacêuticos – que precisam estar preparados, engajados e dispostos a fazer a diferença na realidade da assistência farmacêutica municipal. Em 60% dos municípios brasileiros não é mais possível transferir a culpa de tudo: para o estado, para a União... A condução de todo o processo é local: a tomada de decisão, a negociação, a pactuação com o estado e com outros municípios e as respostas para as necessidades da sua população.

A Portaria nº 1.555, de 31 de julho de 2013, aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. Apresentamos, a seguir, alguns aspectos importantes dessa portaria para a gestão.

O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme normas estabelecidas nesta Portaria nº 1.555/2013, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios: R\$ 2,36/habitante/ano para as contrapartidas municipais e estaduais e R\$ 5,10/habitante/ano para a esfera federal com repasses mensais equivalentes a 1/12, com base na população recenseada pelo IBGE 2011 (BRASIL, 2013).

Leitura complementar: Sugere-se a leitura da *Portaria nº 1.555, de 31 de julho de 2013*, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

As secretarias municipais de saúde poderão utilizar, anualmente, um percentual de até 15% da soma dos valores dos recursos financeiros estaduais, municipais e do Distrito Federal, definidos nessa Portaria, para aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de assistência farmacêutica, e para a realização de atividades vinculadas à educação continuada, voltada à qualificação dos recursos humanos da assistência farmacêutica na Atenção Básica à Saúde. A aplicação desses recursos financeiros fica condicionada à aprovação e pactuação nas respectivas CIB ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF) (BRASIL, 2013). Os medicamentos não constantes na Renome vigente não poderão ser custeados com recursos previstos na Portaria nº 1.555/2013.

Um pequeno cálculo pode exemplificar o tema. Se a população do município de Água Fria é de 14.966 habitantes, segundo a estimativa do IBGE (BRASIL, 2010), qual o orçamento anual desse município para a compra de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica? Veja os resultados a seguir:

Esfera	Valor por habitante	Valor total
Municipal	R\$ 2,36	R\$ 35.319,76
Estadual	R\$ 2,36	R\$ 35.319,76
Federal	R\$ 5,10	R\$76.326,60
Total	R\$ 9,82	R\$ 146.966,12

Que valor que pode ser investido em qualificação da assistência farmacêutica?

Resultado: $(R\$ 35.319,76 + R\$ 35.319,76) \times 15\% = R\$ 10.595,93$

O estudo que avaliou os resultados dos relatórios completos de fiscalização referentes ao gasto com o financiamento dos medicamentos, realizado pela Controladoria Geral da União (CGU), apontou que, dos 597 municípios avaliados, 29% apresentaram problemas de efetivação da contrapartida estadual e 14%, da contrapartida municipal. Além disso, no que se refere ao item aquisição, verificou-se que 19,4% dos 597 municípios avaliados não realizavam os procedimentos obrigatórios para a licitação ou executavam a licitação sem observância de todos os requisitos previstos em lei.

Leitura complementar: O aprofundamento do tema por ser obtido por meio da leitura do artigo *Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde*, publicado na *Revista Panamericana de Salud Publica*, por Fabíola Sulpino Vieira, em 2008.

Essa não observância dos procedimentos obrigatórios pode ser decorrente da falta de conhecimento da legislação sobre aquisição.

2.2 Modalidades de licitação pública

Todas as aquisições no serviço público, tanto de bens materiais quanto de serviços, são feitas por licitações, conforme preconizado pela Lei nº 8.666/93.

Licitação é um procedimento administrativo preliminar à compra, que procura selecionar a proposta mais vantajosa para uma instituição, baseando-se em critérios prévios e possibilitando à administração pública impor a concorrência entre os participantes (BRASIL, 1993).

Modalidades de licitação

Uma licitação pode seguir modalidades distintas (convite, tomada de preços, concorrência, concurso, leilão ou pregão), definidas pelo valor estimado para o objeto a ser adquirido ou pelas características da modalidade (BRASIL, 1993; MARIN et al., 2003).

Um quadro adaptado de Marin e colaboradores (2003), contendo as principais características das modalidades de licitação, é apresentado a seguir.

Quadro 2 – Modalidades de licitação, classificadas pelo valor financeiro, prazo de publicação do edital e cadastro de fornecedor

Licitação	Valor financeiro	Prazo de publicação do edital	Cadastro de fornecedor
Dispensa	Até R\$ 8.000,00	–	–
Convite	Entre R\$ 8.000,00 e R\$ 80.000,00	5 dias úteis	Cadastro ou convidado
Tomada de preço	Entre R\$ 80.000,00 e R\$ 650.000,00	15 dias, contados da publicação (tipo menor preço) 30 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Obrigatório
Concorrência pública	Acima de R\$ 650.000,00	30 dias da 1ª publicação 45 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Cadastrado e/ou interessado
Pregão	Qualquer valor	Mínimo de 8 dias	Cadastrado

Fonte: Adaptado de Marin et al. (2003).

A **dispensa** de licitação ocorre quando, embora viável a competição, sua realização se mostra contrária ao interesse público. A Lei nº 8.666/93 prevê algumas situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de dispensa de licitação e de inexigibilidade de licitação. A primeira ocorre nos casos

em que há competição, mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ao contrário, a inexigibilidade ocorre nos casos em que é inviável a competição e, portanto, não se aplica o dever de licitar (BRASIL, 1993).

Uma das situações mais utilizadas na aquisição de medicamentos, principalmente para aquelas solicitadas por meio da justiça e que não fazem parte da Remume, é a dispensa de licitação no valor de até R\$ 8.000,00. Deve-se ter cautela na utilização, para que não se configure fuga da licitação. Além disso, deve levar em consideração o orçamento anual e o dever do administrador de planejar.

Outra situação em que a dispensa pode ser aplicada é para a aquisição de medicamentos por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a administração pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência dessa lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. É o caso das aquisições dos laboratórios oficiais (BRASIL, 2006a).

Os casos de inexigibilidade mais utilizados na aquisição de medicamentos são para a aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por um produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca (BRASIL, 1993, 2006a). Contudo, cabe destacar que, durante a seleção de medicamentos, o número de fabricantes deve ser um critério a ser analisado, uma vez que, quando não há concorrência entre os fabricantes, os preços dos medicamentos podem ser bastante elevados.

O **convite** é a modalidade mais simples, utilizada para compras ou contratações de R\$ 8.000,00 a R\$ 80.000,00, com prazo para recebimento das propostas de apenas cinco dias úteis.

A **tomada de preços** é empregada em aquisições de valor entre R\$ 80.000,00 e R\$ 650.000,00. A principal característica desta modalidade é a dispensa de qualificação prévia, participando dela apenas os fornecedores cadastrados, ou que atenderem aos requisitos para esse cadastramento até três dias antes do prazo para recebimento das propostas.

Para compras acima de R\$ 650.000,00, utiliza-se a modalidade de **concorrência**. Dela podem participar fornecedores, cadastrados ou não, que atendam aos pré-requisitos de habilitação ou qualificação, desde que apresentem documentação de capacidade técnica, jurídica, fiscal, financeira e de idoneidade.

As modalidades **concurso** e **leilão** não são usadas para aquisições de medicamentos (BRASIL, 1993, 1998, 2002b, 2006a; MARIN et al., 2003; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998).

Na escolha da modalidade de licitação, a modalidade que permite maior ampliação da disputa substitui a menor. Dessa maneira, por exemplo, a concorrência pode substituir a tomada de preços e o convite, assim como a tomada de preços pode substituir o convite (BRASIL, 2006a). Nos últimos

anos, muitos municípios têm adotado a modalidade de pregão para a aquisição de medicamentos, isso porque, a legislação brasileira, recentemente, obrigou o governo a dar preferência ao pregão quando se tratar de bens e serviços que não sejam de engenharia (BRASIL, 2002b). Neles se incluem os medicamentos.

Quais são as vantagens do pregão em relação às outras modalidades? Para a modalidade **pregão**, o critério não é a faixa de preço, e sim a natureza do produto ou serviço. Essa modalidade aplica-se a qualquer valor estimado para o objeto a ser adquirido, e a disputa pelo fornecimento é feita em sessão pública (presencial ou eletrônica), por meio de propostas e lances, para classificação e habilitação do licitante com menor preço (MARIN et al., 2003).

O pregão simplifica e agiliza o processo de aquisição por meio da desburocratização dos procedimentos para a habilitação e pela inversão das fases da licitação. Essa inversão permite examinar apenas a documentação do participante que tenha apresentado a proposta mais vantajosa, eliminando-se todo o volume de trabalho e tempo despendidos na avaliação prévia da documentação de todos os participantes do certame (BRASIL, 2006a; MARIN et al., 2003).

Essa agilidade também é fruto do tempo de publicação do edital, que é de somente oito dias, e da adjudicação compulsória do objeto ao vencedor. Já a redução de custos se dá em função da ampliação da concorrência e, principalmente, devido à dinâmica de negociação por meio dos lances decrescentes efetuados pelos licitantes (MARIN et al., 2003).

Consórcios Intermunicipais

A Portaria nº 1.555/2013 permite a aquisição dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde, desde que pactuada nas respectivas CIB.

Independentemente da modalidade de aquisição, a formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual, é uma estratégia de gestão que pode permitir aos municípios menores usufruir do poder de compra e da infraestrutura administrativa proporcionada por essa forma de organização (LIMA, 2000).

Em estudo de Amaral e Blatt (2011), em um município catarinense que participa de um consórcio, foram comparados os valores unitários da aquisição de medicamentos: a) pelo município, b) com os valores do Banco de Preço em Saúde/MS e c) via consórcio. Encontrou-se que o custo total de aquisição seria R\$ 302.962,60, R\$ 247.148,44 e R\$ 203.022,32, respectivamente, para 38 itens da relação de medicamentos desse município. Isso demonstra a economia do uso de escala de escopo importante, principalmente, para municípios de pequeno porte, que licitam quantidades menores de medicamentos.

O Consórcio Paraná Saúde já conta com experiência e reconhecimento regional na aquisição de medicamentos. Até o final de 2000, abarcava 88,2% dos municípios e 55,6% da população paranaense, especialmente de municípios de até 20.000 habitantes, além de demonstrar resultados bastante animadores nos valores comparados com o Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (FERRAES; CORDONI JUNIOR, 2007).

Atividade complementar: Conheça o vídeo Consórcios intermunicipais – a experiência do Consórcio Paraná Saúde, produzido para o *Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD*. O vídeo está disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/1905>>.

2.3 Princípios e fases da licitação pública

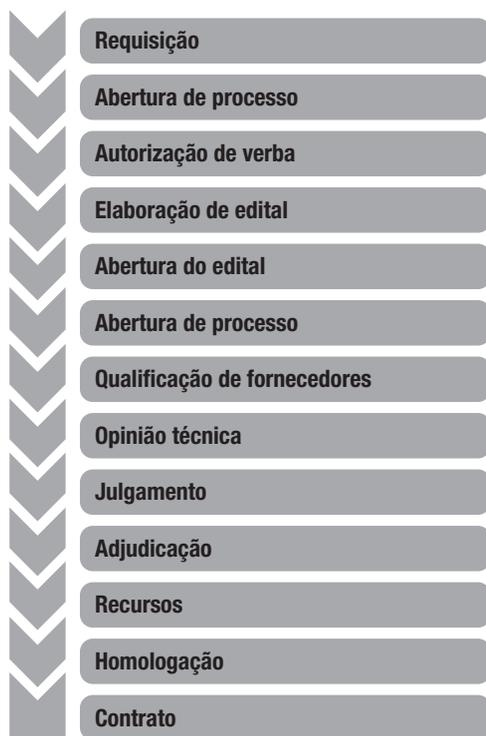
A validade da licitação é garantida por meio dos princípios constitucionais: legalidade, igualdade, publicidade dos atos, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo.

Fases da licitação

Respeitando as diferenças entre a forma de organização de alguns municípios, as etapas de aquisição podem ser resumidas e sequenciadas nas seguintes atividades: requisição, abertura de processo, autorização de verba, elaboração de edital, abertura de edital, abertura de processo, qualificação de fornecedores, opinião técnica, julgamento, adjudicação, recursos, homologação e contrato.

Apresenta-se na Figura 1 um exemplo das etapas de aquisição dos medicamentos nos serviços públicos.

Figura 1 – Etapas de aquisição dos medicamentos nos serviços públicos



Fonte: Elaborado pelos autores.

Para que se inicie um procedimento de compra, há a necessidade de uma **requisição de compra**, determinando os medicamentos e as quantidades a serem adquiridas. Essa requisição deve ser remetida com uma estimativa de preço, que deve ser feita considerando registros de compras efetuadas, como é o caso da última compra, do Banco de Preços do Ministério da Saúde (BPS/MS), bem como a cotação no mercado. Os valores são importantes, pois a aprovação e a reserva de verba são feitas a partir deles.

A requisição de compra deve ser remetida à autoridade maior da organização, que detém a competência para aprovar a despesa (**abertura do processo**).

Após essa etapa, o responsável pela área financeira tem a obrigação de reservar o recurso para efetuar a aquisição (**autorização de verba**).

A **elaboração do edital** deve ser feita em conjunto com o setor administrativo e o setor de gerenciamento da assistência farmacêutica.

Em geral, as **aberturas** são marcadas com antecedência, de acordo com os prazos legais. A abertura é feita por funcionários designados para tal finalidade, em local claramente identificado no edital.

Após a abertura do edital, os fornecedores que cumpriram as exigências dele continuam a participar do processo, e aqueles que não o fizeram são excluídos. O pregão, em relação às outras modalidades apresenta a vantagem de que será realizada a qualificação somente da proposta vencedora do certame (**qualificação**).

O produto ofertado pelo licitante deve atender as exigências impostas pelo edital, e um técnico especializado, recomenda-se um farmacêutico, deve acompanhar a licitação e fazer a avaliação técnica dos produtos licitados, vedando a participação de concorrentes que não preencham os critérios impostos pelo edital (**opinião técnica**).

A forma de **julgamento** da licitação pública pode ser pelo menor preço; pela melhor técnica; ou pela técnica e preço. Para medicamentos, é utilizado o menor preço. Nas modalidades tomada de preço, convite e concorrência, o fornecedor que atende as especificações do edital e que apresentou o menor preço é o vencedor do processo licitatório.

No pregão eletrônico, todas as propostas vão para a fase de lances. No entanto, no pregão presencial, a proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de três preços ou não havendo, no mínimo, três preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos três menores preços. Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. A fase de lances se encerra quando todos declinarem de oferecer lances (**julgamento**).

A **adjudicação** é a declaração do vencedor do certame e registro em ata.

Os prazos de interposição de **recursos** são os seguintes: tomada de preços e concorrência, 5 dias úteis; convite, 2 dias úteis; pregão, 3 dias úteis. Na modalidade de pregão, é necessária a presença do representante legal do licitante para declarar, no momento da elaboração da ata, a intenção de interpor recurso. Caso contrário, decai seu direito de fazê-lo.

A **homologação** só pode ser feita depois de decorrido o prazo legal para a apresentação de recursos contra a adjudicação. É um ato da autoridade superior da instituição e, na prática, significa a autorização para que o proponente, ao qual foi adjudicado o fornecimento, possa, finalmente, celebrar o contrato com a entidade compradora do produto, bem ou serviço.

O setor administrativo recebe o processo devidamente homologado, procedendo à confecção do **contrato** e cuidando dos passos para sua assinatura. Somente após esse procedimento é que poderão ser emitidos os empenhos, com a autorização para a entrega do material ou a prestação do serviço. Recomenda-se que as compras, sempre que possível, sejam processadas por um Sistema de Registro de Preços (SRP) (BRASIL, 1993, 2006a).

O registro de preços é uma forma simplificada de contratação, precedida de licitação nas modalidades concorrência ou pregão, sendo firmada, no

final do processo, uma ata de registro de preços com validade, geralmente, por um período de doze meses, em que são averbadas informações sobre os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações (BRASIL, 1998).

Essa forma de contrato permite racionalizar a utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado quando da contratação, e não no início da licitação. A grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser efetuadas de acordo com a necessidade (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998). Além disso, não é necessário adquirir tudo o que foi programado ou, se for do interesse público, pode-se adquirir, inclusive, 25% a mais dos itens programados, desde que previsto no edital.

Após a realização de todas as etapas descritas, o processo de licitação não estará finalizado porque é fundamental fazer o acompanhamento do pedido de aquisição. O monitoramento do processo de aquisição assegura que o fornecimento seja realizado de acordo com os prazos estabelecidos e nas condições técnicas adequadas.

Uma ferramenta importante para o monitoramento do processo de aquisição pode ser a elaboração de relatórios mensais de avaliação de fornecedores, que evidencie comportamento irregular do fornecedor ou ocorrências com produtos recebidos.

Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde

O Banco de Preços em Saúde (BPS) foi desenvolvido em abril de 1998, visando proporcionar maior visibilidade no uso dos recursos públicos do SUS e oferecer ao mercado um instrumento regulador de preços de medicamentos e outros insumos da área de saúde. O Ministério da Saúde disponibiliza o BPS na internet, onde são divulgados os resultados dos processos licitatórios de instituições públicas, privadas e filantrópicas credenciadas no sistema (BRASIL, 2004).

As informações são atualizadas diretamente via internet pelas instituições credenciadas, que alimentam os itens sobre os preços dos seus processos de compra, os quais são disponibilizados no endereço eletrônico do Ministério da Saúde.

O BPS permite que cada instituição utilize uma lista curta de itens, tendo como critério de seleção a curva ABC de custos: cada instituição alimenta somente os itens que representem 80% (curva A) dos gastos de cada grupo – medicamentos, material médico hospitalar e gases medicinais.

Além disso, o sistema BPS adota a padronização de descrição, codificação e unidade de fornecimento do Catálogo de Materiais do Governo Federal (CATMAT/

SIASG – Comprasnet). O objetivo é a integração dos dados, a fim de padronizar e unificar a linguagem, favorecendo as comparações de preços dos produtos.

Os valores do Banco de Preços podem ser utilizados para comparar com os valores de aquisição e negociar os preços com os fornecedores, ou para a previsão do orçamento da licitação.

2.4 Elaboração do edital

A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência que não conste no edital poderá ser solicitada ao fornecedor. Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos.

Elaboração do edital

O edital é considerado a lei interna das licitações e define as condições necessárias à participação dos licitantes, ao desenvolvimento da licitação e à futura contratação (BRASIL, 2004).

Cabe ao ato convocatório disciplinar prazos, atos, instruções relativas a recursos e impugnações, informações pertinentes ao objeto e aos procedimentos e outras que se façam necessárias à realização da licitação (BRASIL, 2004).

O ato convocatório deve informar:

- o número de ordem da licitação em série anual e o nome do órgão ou entidade e setor que originou o processo licitatório;
- a modalidade de licitação;
- a menção de que o ato é regido pelas Leis nº 8.666/1993 e nº 10.520/2002, quando se referir a pregão;
- o local, dia, hora para o recebimento da documentação e proposta e para o início da abertura dos envelopes;
- o objeto da licitação, com descrição sucinta, precisa e clara;
- os documentos requeridos na fase de habilitação referentes à qualificação técnica dos fornecedores;
- o prazo e as condições para a assinatura do contrato de fornecimento, execução e entrega do objeto licitado, bem como as penalidades para o descumprimento do prazo de entrega dos produtos;
- o critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;
- o critério de aceitabilidade de preço unitário e global. Geralmente, para medicamentos, é exigido o valor unitário dos medicamentos para a cotação;
- as condições de pagamento, penalidades por eventuais atrasos.

O edital deve descrever a lista de documentos que o licitante deve apresentar para comprovar que está apto a participar da licitação. Essa documentação é relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e à regularidade fiscal das empresas participantes.

Os artigos 27 a 33 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) tratam da documentação para habilitação. Dentre os documentos exigidos nas licitações para medicamentos, devem constar, como requisito de qualificação técnica, a autorização de funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); a licença sanitária em vigor, emitida pela vigilância sanitária local; e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.

No Quadro 3 estão listados alguns documentos que podem ser requeridos na fase de habilitação. Esses documentos são referentes à qualificação técnica para aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

Quadro 3 – Documentos que podem ser requeridos na fase de habilitação, referentes à qualificação técnica para a aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde

Documentação	Órgão expedidor	Exigido para	Descrição
Autorização de funcionamento	Anvisa	Fabricantes	Regulamenta o laboratório junto à Anvisa
Autorização de funcionamento para psicotrópicos e entorpecentes	Anvisa	Fabricantes e distribuidoras	Permite ao laboratório ou às distribuidoras trabalhar com psicotrópicos e entorpecentes
Alvará de funcionamento	Vigilância Sanitária Estadual	Fabricantes e distribuidoras	Permite exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos
Certificado de responsabilidade técnica	Conselho Regional de Farmácia	Fabricantes e distribuidoras	Atesta responsabilidade técnica pelos medicamentos comercializados
Licença de funcionamento	Prefeitura	Fabricantes e distribuidoras	Regulamenta o estabelecimento junto à prefeitura local
Declaração dos laboratórios	Laboratórios	Distribuidoras	Credencia a distribuidora a comercializar seus produtos
Registro Sanitário dos Medicamentos	Anvisa	Fabricantes	Registra o medicamento, conforme Decreto nº 79.094, de janeiro de 1977*
Certificado de Boas Práticas de Fabricação	Anvisa	Fabricantes	Certifica que as empresas fabricantes de todos os produtos cotados atendem às Boas Práticas de Fabricação, conforme o PNIIF**

*Artigo 14, parágrafo 4º.

** Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Considerando a necessidade de garantia da qualidade dos medicamentos adquiridos, a organização do fluxo e o cumprimento da legislação para o serviço público, identificamos algumas frases que foram incorporadas aos editais. Os requisitos foram divididos em administrativos, aqueles que dizem respeito aos prazos e organização do serviço, conforme apresentado no Quadro 4; e em requisitos técnicos, aqueles que dizem respeito ao medicamento propriamente dito, apresentado no Quadro 5.

Quadro 4 – Requisitos administrativos que podem ser incorporados no edital para a garantia da qualidade dos medicamentos

Documentação fiscal	Os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal.
Quantidades	Os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentados em unidades individualizadas. Na descrição do produto a ser adquirido pode ser discriminada a quantidade de comprimidos por blíster.
Prazos de entrega	Os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital. Havendo a ocorrência do descumprimento desse quesito, uma multa no valor X será aplicada, ou o licitante, por um período de 1 ano, não poderá participar das licitações do município.
Preços	Os preços devem estar descritos em documento fiscal e especificados por preço unitário e total.
Transporte	O transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria nº 1052/1998; RDC nº 329/1999; RDC nº 478/1999. Os medicamentos somente serão recebidos, se entregues por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Quadro 5 – Requisitos técnicos que podem ser incorporados no edital para a garantia da qualidade dos medicamentos

Especificações	Os medicamentos não podem ser adquiridos com nome de marca/fantasia. Deve ser utilizada a DCB (Denominação Comum Brasileira), disponível no endereço eletrônico < www.anvisa.gov.br >. Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação. Além disso, a proposta das empresas deverá indicar a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.
Embalagem	O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela Anvisa.

Bula e rótulos em português	Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter, constadas nos rótulos e nas bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.
Responsável técnico	As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.
Lote e data de validade	Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). O número do lote do medicamento recebido deve constar na rotulagem, e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de medicamento entregue.
Laudo de análise	Deve contemplar: identificação do laboratório; especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos; identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente; lote e data de fabricação; assinatura do responsável; data; resultado.
Prazo de validade	O edital deve dispor sobre o prazo de validade do medicamento, quando da entrega. Sugere-se que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.
Proibida a venda no comércio	De acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar, em suas embalagens, a expressão: PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Descrição dos produtos a serem licitados

Quando vamos comprar um computador podemos analisar algumas características como: memória RAM, conexões, HD, *Wireless*, processador, peso, teclado, placa-mãe, vídeo, tela, sistema operacional e garantia do fornecedor. Essas características dependem da nossa necessidade para o uso do computador.

Para os medicamentos também são levadas em conta uma série de informações. Por isso, é importante ter conhecimento das características que precisam ser descritas para que o medicamento corresponda às necessidades.

Alguns exemplos podem ser observados:

- Sinvastatina 10 mg comprimido, blíster com 30 comprimidos.
- Amoxicilina 250 mg/5 mL solução oral, frasco com 150 mL, com copo dosador.
- Paracetamol 200 mg/mL solução oral, frasco com 10 mL, caixa com 100 frascos.

- Diazepam 10 mg comprimido, blíster com 20 comprimidos, embalagem fracionável.

Um município catarinense de médio porte avaliou a inclusão da exigência, no edital, que os medicamentos deveriam apresentar os testes de bioequivalência e/ou biodisponibilidade. Ou seja, na avaliação, o município só compraria medicamentos de referência ou genéricos no ano de 2008, e os valores foram comparados com os do ano de 2007, sem esta exigência. O resultado foi que o percentual de itens fracassados foi de 2,64 e de 56,92 nos anos de 2007 e 2008, respectivamente. Comparando-se os valores unitários de 2008 com os de 2007, 69,33% dos medicamentos tiveram acréscimo, e 20,00% decréscimo. Os custos totais de aquisição para 150 medicamentos em 2007 e 2008, considerando os valores unitários praticados e o consumo médio anual, foram de R\$ 2.120.790,00 e de R\$ 4.270.425,00 respectivamente (BEVILACQUA; FARIAS; BLATT, 2011).

Ao exigir a quantidade de comprimidos por blister, certifique-se que existe um número de fabricantes suficiente para que se possa garantir a concorrência entre os produtos. E ainda, é necessário conferir se os produtos cotados e os produtos entregues preenchem tais requisitos. A descrição da embalagem primária auxilia na dispensação racional. A descrição da embalagem secundária ajuda no armazenamento e distribuição para as unidades de saúde.

Os padrões mínimos de qualidade foram garantidos no edital, por meio da especificação completa dos produtos, acompanhada da definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas. Lembre-se de verificar esses quesitos no recebimento dos produtos.

Um processo de aquisição deficiente pode acarretar diversos problemas. Podem ser citados alguns:

- falta crônica de alguns produtos e excesso de outros;
- prescrições irracionais;
- excesso de compras de “urgência”;
- desperdício de recursos;
- migração de usuários para outras unidades;
- disponibilização de produtos de baixa qualidade;
- comprometimento de tratamentos para doenças crônicas.

Falta constante de medicamentos

A falta de medicamentos de uso contínuo pode comprometer e agravar a situação de saúde dos usuários. Um serviço organizado deve manter um cadastro atualizado dos usuários e, por meio dele, elaborar a ficha do usuário ou planilha, registrar e monitorar os usuários de risco e assegurar seus tratamentos. A interrupção no tratamento pela falta de medicamento, seja por cortes dos

pedidos de compras ou por falta de orientação adequada ao usuário, representa prejuízos efetivos, não só na melhoria da qualidade de vida do usuário como na credibilidade do serviço prestado.

Compras frequentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência

Esses são problemas comuns e frequentes no serviço público, na maior parte por falta de planejamento e programação das compras, gerando irregularidade no abastecimento e riscos de desperdícios de recursos, pois compras menores e em regime de urgência tendem a apresentar preços maiores. Com a organização do processo de compras otimizam-se os recursos, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se maior atendimento.

Demora no processo de aquisição

Um processo de compra de medicamentos no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Essa situação, entretanto, pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e há dificuldade de tomada de decisão, demandando um tempo muito maior que o necessário ou levando à tomada de decisão sob pressão pela falta do medicamento – aumentando as chances de não “comprar bem”.

Com base no que foi apresentado neste capítulo, conclui-se que a eficiência do sistema de aquisição é fundamental para a gestão dos recursos financeiros e para a garantia do cuidado em saúde. Portanto, o farmacêutico precisa conhecer as etapas de aquisição para dar maior agilidade ao processo e evitar desperdícios de tempo e dinheiro. Esses aspectos irão contribuir para o fortalecimento da credibilidade profissional e, mais ainda, a instituição estará modernizando a gestão administrativa, racionalizando gastos e incorporando novas estratégias.

Referências

AMARAL, S. M. S.; BLATT, C. R. Consórcio intermunicipal para a aquisição de medicamentos: impacto no custo e no abastecimento. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 4, p. 799-801, 2011.

BATISTA, M. A. C.; MALDONADO, J. M. S. V. O papel do comprador no processo de compras em instituições públicas de ciência e tecnologia em saúde (C&T/S). *Revista de Administração Pública*, v. 42, n. 4, p. 681-699, 2008.

- BEVILACQUA, G.; FARIAS, M. R.; BLATT, C. R. Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 583-589, 2011.
- BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, n. 116, seção 1, p. 8269-8281, de 20 de junho de 1993. Brasília, 1993.
- BRASIL. *Decreto nº 2.743*, de 21 de agosto de 1998. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços, previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências. Brasília, 1998.
- BRASIL. *Portaria GM/MS nº 176*, 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. Brasília, D.F.: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, seção 1, de 11/03/99.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica: o que é e como funciona*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília, 2002a. 113 p.
- BRASIL. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília: 18 jul. 2002b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Banco de preços em saúde/ Ministério da Saúde*, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. 56 p.
- BRASIL. *Portaria GM nº 399*, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde. Brasília, 2006b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Avaliação da Implantação Portaria nº 3.237/2007*. Florianópolis, dez. 2008. Apresentação Farmapolis.
- BRASIL. *Portaria nº 2.981*, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, seção 1, p. 725, de 01/12/09. Brasília, 2009a.

BRASIL. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília, D.F.: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, seção 1, p. 71-120, de 01/12/09. Brasília, 2009b.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. *Estimativas de População Residente*. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (Censo Demográfico 2000). 2010. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>>. Acesso em: 13 set. 2010.

BRASIL. *Portaria GM nº 1.555*, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2013.

FERRAES, A. M. B.; CORDONI JUNIOR, L. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. *Revista de Administração Pública*, v. 41, n. 3, p. 475-486, 2007.

LIMA, A. P. G. de. Os Consórcios Intermunicipais de Saúde e o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 985-996, out.-dez. 2000.

MARIN, N. et al. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*. São Paulo: IDS, 1998. 93 p.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010.

ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Carine Raquel Blatt
Célia Maria Teixeira de Campos
Indianara Reynaud Toreti Becker

A Figura 1 apresenta uma situação extrema que traz questionamentos sobre as condições de armazenamento de medicamentos. Você conseguiria encontrar, por exemplo, o paracetamol para dispensar ao usuário? Você dispensaria este medicamento? Você utilizaria este medicamento?

O capítulo que se inicia aborda a importância do armazenamento e da distribuição para a gestão da assistência farmacêutica.

3.1 Definição, objetivo e etapas do armazenamento e da distribuição dos medicamentos

Sabe-se que a eficácia dos medicamentos está diretamente relacionada à manutenção de sua estabilidade. Esta, por sua vez, depende, dentre outros fatores, do armazenamento, transporte e manuseio em condições adequadas,

desde a fabricação até a dispensação, preservando, desta forma, a qualidade, eficácia e segurança.

Figura 1 – Condições inadequadas de armazenamento de medicamentos



Fonte: Arquivo dos autores.

Nesse contexto, o principal objetivo do armazenamento e da distribuição é garantir a qualidade dos medicamentos sob condições adequadas e manter um controle de estoque eficaz, bem como garantir a disponibilidade em todos os locais de atendimento. A qualidade do produto deve ser assegurada desde o recebimento até a entrega ao usuário, em todos os níveis de gestão: federal, estadual ou municipal.

De acordo com o manual do Ministério da Saúde Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos ou, ainda, com o *Guia Básico para a Farmácia Hospitalar* (BRASIL, 1994) e com as *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde* (BRASIL, 2009), todos os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de assegurar a manutenção das características e da qualidade necessárias à correta utilização. Os produtos devem ser dispostos de forma a garantir as características físico-químicas, a observação de prazo de validade e, ainda, a manutenção da qualidade. Por outro lado, o sistema de distribuição deve permitir que os produtos cheguem ao destino com qualidade e de maneira rápida, devendo obedecer a rotinas preestabelecidas.

Leitura complementar: Para aprofundamento do tema, sugere-se a leitura dos documentos citados:

- *Boas práticas para estocagem de medicamentos*, elaborado por Pedro Paulo Trigo Valery em 1989 para a Central de Medicamentos (CEME).
 - *Guia básico para a farmácia hospitalar*, produzido pelo Ministério da Saúde em 1994.
 - *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde em 2009.
-

As perdas de medicamentos podem ser agravadas pelas condições inadequadas de armazenamento, situação esta observada em 39% dos municípios brasileiros (VIEIRA, 2008). O fato sinaliza a falta de investimento na estrutura de centrais de abastecimento farmacêutico e de locais apropriados para o armazenamento nas farmácias das unidades de saúde e, ainda, em recursos humanos.

Essas afirmações sugerem, fortemente, que o investimento público para aquisição de medicamentos torna-se um desperdício de recursos quando empregado sem critérios. Isso também ocorre caso a armazenagem se processe em condições tecnicamente incorretas, e quando o serviço de saúde não atende as demandas provenientes da sociedade.

Além de garantir medicamentos de qualidade, faz-se necessário o correto suprimento às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno. Dessa forma, em consonância com as atividades de armazenamento, a distribuição de medicamentos deve garantir rapidez e segurança na entrega, e eficiência no controle e informação.

Entretanto, algumas situações não acontecem conforme o recomendado. Quando o armazenamento e a distribuição de medicamentos acontecem de maneira inadequada, podem ocorrer inúmeros prejuízos, tais como:

- perda de medicamentos por vencimento, com consequentes perdas econômicas;
- desvio de medicamentos, com consequente falta destes nas unidades de saúde;
- perda de estabilidade de medicamentos, com consequente prejuízo à saúde do usuário.

O armazenamento de medicamentos envolve um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que incluem diversas atividades, conforme ilustra a Figura 2:

Figura 2 – Etapas de armazenamento



Fonte: Elaborado pelos autores.

Recebimento/Recepção de Medicamentos

É o ato de conferência em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos, ou seja, se os medicamentos entregues estão em conformidade com as condições preestabelecidas no edital e conforme nota fiscal.

A primeira fase da atividade de recebimento é a **entrada de materiais**, que se caracteriza pela recepção dos veículos transportadores. Após consulta ao órgão de compras, deve-se recusar o recebimento para os casos de compras não autorizadas ou em desacordo com a programação de entrega, registrando os motivos no verso da nota fiscal. No caso de recusa, deve-se entrar em contato com o licitante para o cumprimento das exigências. Em caso da impossibilidade do cumprimento dessas exigências, deve-se solicitar a entrega ao fornecedor que foi o segundo colocado.

A determinação para recebimento de produtos, pelo dirigente ou gestor, deverá ser realizada por meio de autorização escrita, para que você possa se resguardar em termos de auditorias e/ou prestação de contas.

As compras, cuja entrada foi autorizada, devem ser conferidas segundo os critérios administrativos e técnicos descritos no edital de aquisição.

Qualquer ocorrência encontrada durante a **conferência** deve ser notificada em livro ata e/ou boletim de ocorrência, datada, assinada e arquivada. Todos os

procedimentos adotados, referentes às ocorrências, deverão ser realizados por escrito, em duas vias, com arquivamento de uma delas para efeito de isenção de responsabilidade. As divergências também devem ser comunicadas à empresa fornecedora.

E, finalmente, a **regularização**, a qual se caracteriza pelo controle do processo de recebimento, pela confirmação da conferência e avaliação do fornecedor, mediante preenchimento de formulário específico e arquivamento com a cópia da nota fiscal.

O recebimento de medicamentos também ocorre em farmácias de unidades básicas de saúde, e as ocorrências precisam ser registradas e arquivadas.

Deve-se elaborar procedimentos operacionais padrão (POP) de fluxos de distribuição e recall, orientando como proceder em caso de devolução de medicamentos para a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde deverão ser recebidas com as devidas justificativas e assinadas pelo responsável.

Para que as exigências do edital sejam cumpridas, deve-se ter um bom sistema de comunicação entre o setor administrativo e a Central de Abastecimento Farmacêutico (setor de almoxarifado). Estes devem checar os itens exigidos no edital durante o recebimento dos medicamentos. Se, por um lado, só pode ser exigido o que está descrito no edital, por outro, não é viável um edital repleto de exigências se elas não são cumpridas ou verificadas no momento da aquisição e do recebimento dos medicamentos.

A criação de um cadastro de fornecedores referente à qualificação técnica destes para fins de concorrências públicas, objetivando o incremento da qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos seus consumidores, é uma importante ferramenta de gestão.

Estocagem

A estocagem de medicamentos deve ocorrer de forma a garantir a segurança e as características de qualidade dos medicamentos estocados. Para realizar o armazenamento, de modo que se atendam as boas práticas, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e sobre gestão de estoques.

Para a correta estocagem dos medicamentos, devem ser observadas as orientações a seguir:

- Observe os medicamentos que exigem cuidados especiais de armazenamento, como termolábeis e psicotrópicos.
- Estoque os medicamentos por nome genérico, lote e validade, de forma que permita fácil identificação. Utilize uma forma de organização, por

exemplo, ordem alfabética ou forma farmacêutica e tenha um mapa da distribuição dos medicamentos na CAF ou almoxarifado.

- Não arremesse caixas, nem arraste ou coloque muito peso sobre elas.
- Os medicamentos devem ser conservados nas embalagens originais. Ao serem retiradas da caixa, as embalagens devem ser identificadas.
- Embalagens abertas devem ser destacadas e identificadas com número de lote e validade.
- Os medicamentos com data de validade mais próxima devem ficar à frente (sistema PVPS: primeiro que vence, primeiro que sai).
- Estoque os medicamentos de acordo com as especificações do fabricante. Na ausência de recomendação específica, estoque em temperatura ambiente (15-30 °C).
- Realize controle diário de temperatura e umidade do ambiente por meio de termohigrômetros e fichas de registro.
- Em caso de temperaturas elevadas ou umidade excessiva, elabore um plano de controle e certifique-se de quais medicamentos podem perder estabilidade nessas condições.
- Não armazene medicamentos diferentes no mesmo estrado ou prateleira, para evitar possíveis trocas.
- Observe o empilhamento máximo permitido para o produto, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Não armazene os medicamentos diretamente sobre o piso ou encostados nas paredes. Armazene-os sobre estrados (paletes) com uma distância mínima de 50 cm da parede e 1 m do telhado.
- Inspeção os estoques rotineiramente para identificar possíveis alterações nos produtos, que possam comprometê-los ou oferecer risco às pessoas. Produtos rejeitados pela inspeção, suspeitos e/ou passíveis de análise devem ser armazenados na área de quarentena.
- Os itens mais volumosos e mais pesados devem ficar próximos à área de saída, para facilitar a movimentação. Devem ser colocados em estrados ou paletes.
- O local de armazenamento deve sempre ser bem iluminado e bem ventilado, de modo a evitar confusões e acidentes de trabalho por iluminação inadequada ou para a própria segurança dos funcionários.
- Mantenha a CAF sempre bem fechada e com medidas que evitem a presença de animais. A colocação de telas finas nas janelas é uma medida barata e eficaz contra a maioria das pragas domésticas.
- Mantenha os medicamentos termolábeis em áreas específicas, por serem produtos sensíveis à temperatura. Conserve os imunobiológicos (soros e vacinas) em um sistema chamado rede de frio, em condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até a

destinação final do produto. Os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS nº 344/1998) devem ser armazenados em local seguro, isolados dos demais, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico.

Leitura complementar: Para conhecer mais sobre esse assunto, recomenda-se a leitura do *Manual da rede de frio*, elaborado pelo Ministério da Saúde, em 2001.

No que concerne à temperatura, a norma brasileira não especifica qual a indicada. Vecina Neto e Reinhardt Filho (1998) propõem que a temperatura não deva ser superior a 25 °C. Já o Ministério da Saúde, no Guia Básico para a Farmácia Hospitalar (BRASIL, 1994), recomenda uma temperatura em torno de 20-22 °C para a conservação de medicamentos, observando que cada dez graus de elevação de temperatura correspondem à duplicação da velocidade dos processos de decomposição.

Os produtos sensíveis à umidade devem ser conservados e distribuídos em frascos hermeticamente fechados ou contendo substâncias dessecantes. Alguns, devido à elevada umidade, trazem invólucros de sílica gel para a devida proteção, não devendo ser retirados das embalagens. O grau de umidade para armazenamento de medicamentos não deve ultrapassar 70%.

Muitos medicamentos têm nomes parecidos, e também, no serviço público, muitos apresentam embalagens bastante semelhantes. Deve-se ter atenção na dispensação desses produtos, podendo-se propor um sistema de armazenamento que organize separadamente os medicamentos com dosagem diferente, com nomes parecidos e/ou embalagens parecidas, para que se possa evitar confusão no momento da dispensação. Além disso, é possível destacar ou organizar, separadamente, os medicamentos potencialmente perigosos.

Esses medicamentos são aqueles que apresentam acentuado risco de provocar danos significativos aos usuários, em decorrência de falha no processo de sua utilização. Os erros que ocorrem com esses medicamentos podem não ser os mais frequentes, porém, suas consequências tendem a ser mais graves, levando a lesões permanentes ou à morte.

Leitura complementar: A leitura do boletim do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Brasil (volume 2, número 2) oportunizará outras informações sobre medicamentos potencialmente perigosos.

3.2 Central de Abastecimento Farmacêutico

Atualmente, sistemas sofisticados de manuseio e armazenagem de materiais possibilitam redução de custos, aumento significativo de produtividade e maior segurança nas operações de controle, com obtenção de informações precisas em tempo real.

Apesar dos avanços, a antiga ideia de “depósitos”, onde os materiais eram acumulados de qualquer forma, em locais inadequados, utilizando-se de mão de obra desqualificada e despreparada, ainda é realidade em diversos locais de armazenamento de medicamentos.

O local destinado à estocagem de todos os tipos de materiais pode ser denominado como almoxarifado. No Brasil, o espaço dedicado exclusivamente à armazenagem de medicamentos é denominado Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

CAF é a área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da qualidade, quando estocados conforme as características de cada medicamento.

A CAF deve possuir condições para assegurar que medicamentos de qualidade, na quantidade devida, estarão no local certo quando necessário, por meio da armazenagem, de acordo com normas adequadas, objetivando proteger as exatas quantidades, além de preservar sua qualidade.

Para assegurar as condições ideais de conservação e contribuir para a manutenção da estabilidade dos medicamentos, a CAF deverá atender a alguns requisitos básicos:

- **Localização:** Deve estar localizada em regiões de fácil acesso para o recebimento e a distribuição dos produtos, além de dispor de espaço suficiente para movimentação e circulação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos, estando longe de fontes de calor e contaminação.
- **Identificação externa:** Recomenda-se que o prédio onde a CAF encontra-se instalada deve estar devidamente identificado, de forma visível, por meio do nome, logotipo e sinalizadores ou placas indicativas.
- **Acesso:** Para otimizar a funcionalidade dos serviços, a CAF deve ser de fácil acesso, com plataformas que facilitem os procedimentos de carga e descarga dos meios de transportes utilizados, com vias de acesso desobstruídas e área de manobra suficiente para carros e caminhões, bem como com espaço para estacionamento.
- **Sinalização interna:** A CAF deve sinalizar os espaços e as áreas por meio de letras ou placas indicativas: nas estantes, nos locais de extintores de incêndio, entre outros.

- **Condições ambientais:** O ambiente geral deve ser propício e apresentar condições adequadas quanto à temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, permitindo, ainda, boa circulação, além de estar organizado de forma a permitir fácil limpeza e controle de pragas.
- **Higienização:** O espaço destinado ao armazenamento de medicamentos deve ser higienizado constantemente. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança que deve ser rigorosamente seguida.
- **Segurança:** Para garantir a total segurança do ambiente e prevenir eventuais acidentes, devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque.
- **Equipamentos e acessórios:** Os equipamentos e acessórios utilizados no almoxarifado devem ser em número suficiente e adequados, levando-se em consideração o tipo e o volume de produtos, a forma de organização do estoque e a movimentação necessária. A CAF deve apresentar instalações elétricas, sanitárias, equipamentos e acessórios adequados, bem como suas instalações interiores devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, facilitando a limpeza e não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais. Ainda com relação à infraestrutura, mais alguns aspectos devem ser atendidos (BRASIL, 2001):
 - » **Piso:** Para enquadrar-se nos critérios de qualidade, o piso deve ser plano e lavável, de material adequado de modo a facilitar sua higienização frequente, e suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos. A espessura do piso deve estar de acordo com o quantitativo de cargas, para que ele não venha a rachar ou sofrer fissuras.
 - » **Paredes:** Devem possuir cor clara, que evidencie o acúmulo de sujidades, com pintura lavável e livre de infiltrações e umidade.
 - » **Portas:** Devem ser pintadas a óleo, ou preferencialmente esmaltadas ou de alumínio, com dispositivo de segurança automático.
 - » **Teto:** Recomenda-se o uso de telha de fibra de vidro, telhas térmicas com uso de poliuretano, lâ de vidro, colocação de exaustores, ou demais alternativas que facilitem uma boa circulação de ar. As telhas de amianto devem ser evitadas porque absorvem muito calor, além do fato de serem proibidas em alguns locais devido ao risco à saúde. O teto, com forro adequado e boas condições, contribui para a garantia da estabilidade dos medicamentos.
 - » **Janelas:** Devem possuir telas para proteção contra entrada de animais.

- » **Pé direito:** É conveniente, para a área de armazenamento, ambiente de grande altura.

As instalações elétricas devem sofrer manutenção constante, sendo prioridade dos responsáveis pelo setor, a fim de evitar acidentes e curtos-circuitos. Para isso, todos os equipamentos devem ser desligados diariamente, exceto os da rede de frio, antes da saída do trabalho; deve-se evitar sobrecarga de energia, com o uso de extensões elétricas; cada tomada deve ter apenas um equipamento conectado a ela, não fazendo uso de adaptadores; e o edifício deve solicitar um contrato de manutenção elétrica ou realizar vistorias periódicas nas instalações.

As instalações sanitárias devem ser apropriadas e não ter comunicação direta com as áreas de estocagem. Devem existir lavatórios e instalações sanitárias em condições de higiene perfeitas e separadas para uso do pessoal administrativo e para o pessoal da área de estocagem.

Os requisitos básicos apontados até agora estão diretamente relacionados à garantia da qualidade de medicamentos e, por isso, precisam ser garantidos no armazenamento de medicamentos em qualquer unidade de dispensação de medicamentos, como, por exemplo, nas farmácias de unidades básicas de saúde.

Organização Interna da CAF

A organização interna de uma CAF está condicionada às características dos produtos a serem estocados. Assim, esse espaço deve ser muito bem sinalizado, permitindo fácil identificação e visualização dos produtos, bem como a localização e os processos que lhe são inerentes, de modo a impedir contaminação de fluxo.

Para o bom andamento das atividades de armazenamento, o espaço físico da CAF precisa estar organizado e atender as necessidades do serviço. As instalações devem proporcionar a movimentação rápida e fácil dos produtos, desde o recebimento até a expedição, com a utilização do espaço nas três dimensões, da maneira mais eficiente possível. Assim, alguns cuidados precisam ser observados.

Cuidados para a organização interna da CAF:

- determinação do local onde a CAF será instalada;
- definição adequada do *layout*;
- ordem, arrumação e limpeza, de forma constante;
- segurança patrimonial, contra furtos e incêndios.

Ao se otimizar a armazenagem obtém-se:

- máxima utilização do espaço;
- efetiva utilização dos recursos disponíveis;
- pronto acesso a todos os itens;

- máxima proteção aos itens estocados;
- boa organização.

Arranjo Físico (*layout*)

Consiste na disposição e forma de organização do espaço físico, dos equipamentos, mobiliários, acessórios, materiais, possibilitando um fluxo adequado; permitindo a utilização eficiente do espaço físico, para melhor aproveitamento da área disponível, maior agilidade na execução das atividades e melhoria das condições de trabalho. Para tal, há que se ter um planejamento do espaço físico a ser ocupado e utilizado.

Considerando as atividades relacionadas ao armazenamento de medicamentos, a CAF deverá se constituir de áreas que contemplem as necessidades do serviço, levando em conta o volume e os tipos de produtos a serem estocados, conforme destacado no Quadro 1.

Quadro 1 – Áreas da Central de Abastecimento Farmacêutico

Área	Descrição
Administrativa	Destinada às atividades operacionais da CAF. Sua localização deve estar próxima à entrada do prédio para maior controle das ações e a circulação de pessoas e materiais. Esta área deverá conter salas para escritório, vestiários, refeitórios, banheiros e demais áreas destinadas às atividades administrativas.
De recepção	Destinada ao recebimento e à conferência dos produtos que estão sendo entregues. Sua localização é compulsoriamente junto à porta principal ou docas de descarga. Deve possuir, fixadas em lugar visível, normas e procedimentos que devem estar escritos de forma clara e objetiva.
De estocagem ou guarda	De acordo com os tipos de materiais a serem estocados e as exigências específicas de conservação, deve-se contar com áreas distintas para estocagem de medicamentos, como: de controle especial, termolábeis, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), produtos químicos e material médico-hospitalar. Cada área dessas deverá estar sinalizada e identificada de forma a favorecer a sua visualização. O fluxo de pessoas nessas áreas deve ser restrito aos colaboradores do setor.
De expedição	Destinada à conferência, organização, preparação e liberação dos produtos a serem distribuídos. Pode estar ou não no mesmo espaço físico da recepção, porém distintamente separadas, dependendo da dimensão da área física.
De produtos rejeitados/interditados	Destinada à guarda de materiais imprestáveis à distribuição, enquanto aguardam destinação específica.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Além das áreas citadas no Quadro 1, outras áreas básicas para conforto dos funcionários podem ser disponibilizadas, como vestiários, banheiros e refeitórios, em quantidade dependente do porte do almoxarifado.

Um modelo tradicional de organização consiste em uma área de estantes a frente e uma área circundante de paletes, garantindo espaço adequado de movimentação, conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3 – Modelo de disposição interna de prateleiras e estrados em uma Central de Abastecimento Farmacêutico



Fonte: Adaptado de Brasil (2006a).

Organização do Espaço Físico

- As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas. Contudo, para um melhor controle, é ideal que elas sejam adjacentes, com uma única entrada. Próximo ao local de recebimento e expedição deve haver um espaço de armazenagem temporária para se colocar, separadamente, as mercadorias conforme o tipo. Dependendo do tamanho do almoxarifado, do fluxo de atendimento e do número de funcionários, pode se organizar a entrada e a saída em áreas opostas. Dessa maneira, evitam-se confusões e pode-se realizar recebimento e distribuição ao mesmo tempo.
- Os estrados devem estar posicionados em um espaço delimitado para grandes volumes e afastados das paredes.
- Os corredores deverão facilitar o acesso às mercadorias em estoque. Quanto maior a quantidade de corredores maior será a facilidade de acesso e menor o espaço disponível para armazenamento. A localização

dos corredores é determinada em função das portas de acesso e da arrumação das mercadorias.

- As estantes devem ser posicionadas uma de costas para a outra, numeradas e afastadas das paredes. Para cada duas filas de prateleiras deve haver um corredor.
- As mercadorias leves devem permanecer na parte superior das estruturas e as mercadorias mais pesadas devem ser armazenadas nas barras inferiores da estrutura. Além disso, os materiais mais pesados ou de maior fluxo devem ser estocados próximos à área de expedição.
- A altura máxima de empilhamento deverá considerar o peso dos materiais. O topo das pilhas de mercadorias deve se distanciar um metro das luminárias do teto.
- O fluxo interno deve ser bem definido, preferencialmente organizado de forma contínua, para que não se faça necessário o retorno ao caminho já percorrido para obtenção do produto.
- A sinalização interna deve ser visível, estando organizada por meio de letras ou placas indicativas das estantes, corredores, locais de extintores de incêndio etc.
- O espaço entre as estantes e os estrados deve ser bem dimensionado, permitindo a circulação dos equipamentos e o transporte dos medicamentos.

Não existe um padrão estabelecido que determine o tamanho adequado de uma CAF. No entanto, a área física disponibilizada deve ser adequada para conter os produtos a que se destina acondicionar, de maneira segura e organizada. Devem-se considerar fatores como a rotatividade e a periodicidade de movimentação dos produtos, o tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores, o sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado), a quantidade de equipamentos e recursos humanos, as áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem.

Atividade complementar: Conheça um vídeo que trata da estrutura do almoxarifado do município de Florianópolis, Santa Catarina, produzido para o *Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD*. Acompanhe como foi a estruturação da CAF, quais as dificuldades enfrentadas e quais os avanços percebidos. O vídeo está disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/1908>>.

Nesse vídeo, é possível observar que o responsável pelo almoxarifado/ CAF fala sobre o fluxo de entrada e saída de medicamentos; sobre como é o controle de estoque da rede de frio; e, por fim, sobre como é o armazenamento dos medicamentos controlados.

Nem sempre tem-se a possibilidade de projetar a CAF, pois, na maioria das vezes, inicia-se um trabalho onde a CAF já está em funcionamento. Será que é possível adequar a CAF, dentro do espaço disponibilizado? Como iniciar esse processo?

Pode-se iniciar com o projeto de um *layout* para a CAF existente, tentando, dentro das possibilidades existentes, adequar, da melhor maneira possível, o espaço às atividades a serem realizadas. Devem ser observados os seguintes passos:

- defina, dentro da CAF, a localização de todos os obstáculos existentes (pontos críticos do armazenamento);
- localize as áreas de recebimento e expedição;
- localize as demais áreas, como separação de pedidos, estocagem etc;
- defina o sistema de localização do estoque;
- avalie as alternativas de *layout* da CAF.

Grande parte dos problemas encontrados nas CAF refere-se à deficiência de espaço físico. Mas, como atuar sobre esse problema, sem alterar a localização da CAF?

Pode-se atuar, basicamente, de duas maneiras: (1) utilizando o espaço vertical disponível e/ou (2) diminuindo os prazos de entrega, que podem ser efetuadas, mais facilmente, por meio do registro de preços, como visto no conteúdo sobre aquisição.

No âmbito da farmácia hospitalar, atualmente, existem disponíveis alguns dispositivos eletrônicos de armazenamento e distribuição eletrônica, como o Kardex e o Pyxis. O Kardex é um sistema informatizado de armazenamento, gestão de estoque e distribuição de medicamentos em dose unitária, que pode ser vertical ou horizontal. O Pyxis é um sistema automático de armazenamento e distribuição de medicamentos, que está sendo utilizado para farmácias satélites de unidades hospitalares.

Falando em gestão

Falar, para farmacêuticos, de armazenamento e distribuição de medicamentos parece ser como “chover no molhado”, não parece? O armazenamento e distribuição de medicamentos são atividades que requerem e já possuem um conjunto de especificações e operações técnicas visando garantir a qualidade e a disponibilidade dos produtos farmacêuticos. Essas atividades, no entanto, não são desempenhadas cotidianamente, nos serviços, apenas por farmacêuticos: são atividades que envolvem muitos atores, de diversos setores, com níveis de entendimento muito variados sobre o que estão fazendo, e com diferentes chefias.

Os procedimentos operacionais padrão (POP), certamente, são fundamentais para dar mais organização e homogeneidade a essas atividades. Mas não são os POP, eles mesmos, que fazem a realidade dos processos de trabalho: são as pessoas que produzem o trabalho. E, como nos refere Merhy e Franco (2009),

[...] não há trabalhador de saúde que dê conta sozinho do mundo das necessidades de saúde, o objeto real do “trabalho em saúde”. Os trabalhadores universitários, técnicos e auxiliares são fundamentais para que o trabalho de um dê sentido ao trabalho do outro, na direção da verdadeira finalidade do “trabalho em saúde”: cuidar do usuário, o portador efetivo das necessidades de saúde. Deste modo, o trabalho de um depende do trabalho do outro.

O trabalho coletivo na saúde envolve pessoas diferentes, com entendimentos diferentes sobre o objeto de trabalho em questão e o próprio processo de trabalho. Por mais que os POP determinem um *modus operandi* para tudo que é previsível, as práticas ainda são permeadas pelos diferentes entendimentos e, na necessidade da tomada de alguma decisão que foge do POP, as subjetividades do entendimento de cada pessoa envolvida vão determinar a sua forma de proceder. Sim, subjetividades! Em um livro publicado recentemente, Franco e Merhy (2014) nos alertam sobre como a subjetividade permeia os processos de trabalho e os direciona na prática cotidiana.

Quais os simbolismos associados aos medicamentos e à assistência farmacêutica para todos os atores envolvidos com os processos de trabalho de armazenamento e distribuição? Quais os entendimentos deles sobre as razões para que os procedimentos sejam preconizados de uma determinada maneira? Eles entendem a importância da temperatura, da umidade, da luz, da integridade física e química dos produtos? É claro que são questões “farmacêuticas” e, por isso, nos competem, mas quando precisamos de outros no processo de trabalho, o engajamento se dá pelo compartilhamento das mesmas preocupações, dos mesmos compromissos, dos mesmos entendimentos.

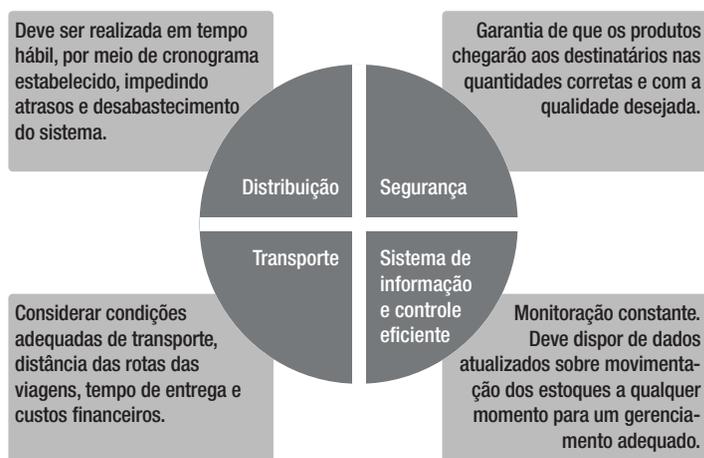
Portanto, deve ser compartilhada com os demais trabalhadores a responsabilidade sobre os cuidados com os medicamentos e sobre a saúde das pessoas de que cuidamos. Vamos engajá-los na causa da assistência farmacêutica e conquistar aliados para um serviço de melhor qualidade.

3.3 Distribuição de medicamentos

A distribuição de medicamentos é uma atividade que consiste em suprir as unidades de saúde com medicamentos em **quantidade, qualidade e tempo oportuno**, para posterior dispensação à população usuária.

Dessa forma, uma distribuição correta e racional deve apresentar os seguintes aspectos, apresentados na Figura 4:

Figura 4 – Aspectos da distribuição de medicamentos



Fonte: Elaborado pelos autores.

A escolha do transporte adequado é de extrema importância para a garantia das condições de estabilidade do medicamento. Alguns fatores precisam ser observados:

- Os veículos devem apresentar isolamento térmico, principalmente em distâncias longas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica de uma região para outra.
- Os motoristas devem ser capacitados sobre as características da carga que estão transportando, seu alto custo, os fatores que interferem na qualidade dos medicamentos e os cuidados para seu manuseio.

- As operações de carga e descarga precisam respeitar o empilhamento máximo permitido das caixas, conforme setas indicativas, de modo a evitar danificação dos produtos.
- Os medicamentos termolábeis necessitam de veículo com características especiais (conforto térmico) e devem ser, imediatamente, colocados em locais adequados de armazenagem, assim que chegarem ao seu destino.

Para determinação da frequência de distribuição dos medicamentos às unidades de saúde, alguns questionamentos precisam ser respondidos:

- Quantas unidades de saúde precisam ser abastecidas?
- Como essas unidades estão distribuídas geograficamente?
- Qual a característica dos serviços prestados pelas unidades de saúde?
- Qual a capacidade de armazenamento da CAF e das unidades de saúde?
- Qual a demanda local?
- Qual a disponibilidade de transporte?
- Qual a disponibilidade de recursos humanos?

Depois de analisar todos os parâmetros apontados, é possível estabelecer a periodicidade para entrega dos produtos, por meio de um cronograma. O intervalo entre as distribuições deve ser cuidadosamente observado, evitando-se o desabastecimento. Quanto menor a periodicidade, maiores os custos com a distribuição. A distribuição mensal, apesar de mais onerosa ao sistema, é a que garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações. Além disso, algumas unidades de saúde não possuem espaço suficiente e adequado para armazenar uma quantidade de medicamentos para um período superior a 30 dias.

Pode ser importante, dependendo do tamanho do município, organizar um calendário para suprimento. Dividir o município em regiões e determinar datas diferentes para a entrega do pedido e datas para o período de suprimento. Além de organizar o trabalho da CAF, isso também é importante para o planejamento local.

Acompanhe, no Quadro 2, a descrição das etapas da distribuição de medicamentos e algumas observações importantes.

Quadro 2 – Etapas da distribuição de medicamentos

Etapa	Descrição
Solicitação do medicamento	O requisitante faz uma solicitação de medicamentos para suprir as necessidades de medicamentos por um determinado período de tempo (determinado a partir do cronograma de distribuição, ex.: mensal). Atenção: Na inexistência de um pedido informatizado, a central de distribuição deve elaborar um formulário para a solicitação de medicamentos que contenha as informações mínimas necessárias para o correto gerenciamento: descrição detalhada do medicamento (para evitar erros); quantidade de medicamentos recebida no último mês; quantidade de medicamentos distribuída; quantidade de medicamentos em estoque; e quantidade de medicamentos a ser solicitada.
Análise da solicitação	Antes de atender a solicitação, deve-se avaliar criteriosamente: Que quantidades distribuir? Qual o consumo da unidade? Qual a demanda (atendida e não atendida)? Qual o estoque existente? Qual a data da última solicitação? Como foi realizada a solicitação anterior?
Processamento do pedido	Após análise das informações e identificação das necessidades, atende-se a solicitação mediante documento elaborado em duas vias (uma cópia para requisitante e outra para o controle da distribuição). Atenção: É importante registrar, no documento de saída, o número dos lotes dos medicamentos distribuídos, para que seja possível seu rastreamento caso ocorram problemas de qualidade.
Preparação e liberação do pedido	A preparação do pedido deve ser realizada por um funcionário e revisada por outro, para evitar falhas na conferência. Atenção: – É importante realizar a inspeção física do medicamento para identificar alterações no produto ou nas embalagens antes da distribuição e separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade. – Seria interessante a existência de um sistema que registrasse o que foi solicitado e que não foi enviado. – Também é importante que se estabeleça um sistema de comunicação entre a CAF e as unidades de saúde com as informações de quais medicamentos estão em falta e se há previsão de chegada. – Podem ser feitos lembretes ou destaques sobre produtos com prazo de validade próximos e definir regras (POP de redistribuição).
Registro de saída	Após a entrega do pedido, o documento, devidamente assinado, é entregue no almoxarifado e, somente então, registram-se as informações de saída dos medicamentos. Atenção: Em algumas situações, o registro de saída é efetuado após a liberação dos produtos no almoxarifado.
Transporte	O pedido é transportado até a unidade solicitante, acompanhado das duas vias do documento. Atenção: Além de garantir as condições ideais de transporte, deve-se garantir a segurança dos produtos até seu destino final, por meio de lacres nas caixas utilizadas para transporte de medicamentos, por exemplo.
Conferência	A unidade solicitante deve conferir todos os itens e assinar as duas vias dos documentos (nome por extenso, número de identidade ou da matrícula, setor de trabalho e data do recebimento). Pode-se utilizar um carimbo com os referidos dados. Atenção: – A conferência deve ocorrer no momento da entrega, antes da assinatura dos documentos. – Deve-se ter Procedimentos Operacionais Padrão para o que fazer quando as quantidades estão discordantes.
Arquivo e documentação	Deve-se manter arquivo das cópias de todos os documentos por um período de 5 anos.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Alguns serviços podem optar por fracionar os medicamentos para posterior distribuição. Ao optar por fazer isso, não se esqueça de checar as recomendações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 (BRASIL, 2006b). Ao abrir a embalagem do medicamento, este fica exposto por um maior tempo a condições ambientais de armazenamento em embalagem, na qual sua estabilidade não foi testada. Os produtos fracionados devem ter identificação de lote, validade, nome do princípio ativo e concentração. Não esqueça que o produto fracionado tem um prazo de validade diferente daquele da embalagem original. No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de, no máximo, 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento (BRASIL, 2007).

Leitura complementar: Outras informações importantes sobre fracionamento de medicamentos podem ser lidas nos seguintes documentos:

- *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006;*
 - *Medicamentos Fracionados [Guia para Farmacêuticos].*
-

3.4 Resíduos de saúde

O descarte de medicamentos não pode ser discutido isoladamente, já que é apenas um dos muitos resíduos gerados. A geração de resíduos, de uma forma geral, constitui-se, atualmente, em um grande desafio a ser enfrentado pelas administrações municipais e estaduais, sobretudo nos grandes centros urbanos. A falta de orientação e estruturação para o seu manejo tem causado sérios danos à saúde pública e ao meio ambiente, revelando a necessidade urgente de identificação de alternativas para tratamento adequado e redução da produção.

Leitura complementar: Outras informações sobre esta questão podem ser encontradas na *Política Nacional de Resíduos* (BRASIL, 2010) que estabelece um marco regulatório para essa questão.

Dentre os diversos tipos de resíduos gerados, encontram-se os Resíduos Sólidos de Saúde (RSS), que merecem atenção particular devido, principalmente,

ao elevado potencial de risco de contaminação que oferecem, não somente na unidade geradora (aquela onde o resíduo é gerado), mas também ao meio externo, quando são dispostos no meio ambiente de forma inadequada. Os profissionais devem ser conscientes de que os resíduos gerados pelas atividades podem levar riscos ao meio ambiente e à saúde das pessoas que, eventualmente, possam entrar em contato com esses materiais.

Os resíduos sólidos de saúde classificam-se em grupos distintos de risco, que exigem formas de manejo específicas:

Quadro 3 – Classificação dos resíduos sólidos de acordo com os grupos de risco

Grupo A	Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção
Grupo B	Resíduos químicos (incluindo os medicamentos)
Grupo C	Rejeitos radioativos
Grupo D	Resíduos comuns
Grupo E	Materiais perfurocortantes

Fonte: Elaborado pelos autores.

Cada estabelecimento gerador de resíduo de saúde deve implementar um plano de gerenciamento de resíduos em serviço de saúde (PGRSS) com objetivo de minimizar a produção e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro e eficiente. Para atingir tal objetivo, o PGRSS deve contar com a descrição de todas as ações pertinentes ao manejo de resíduos.

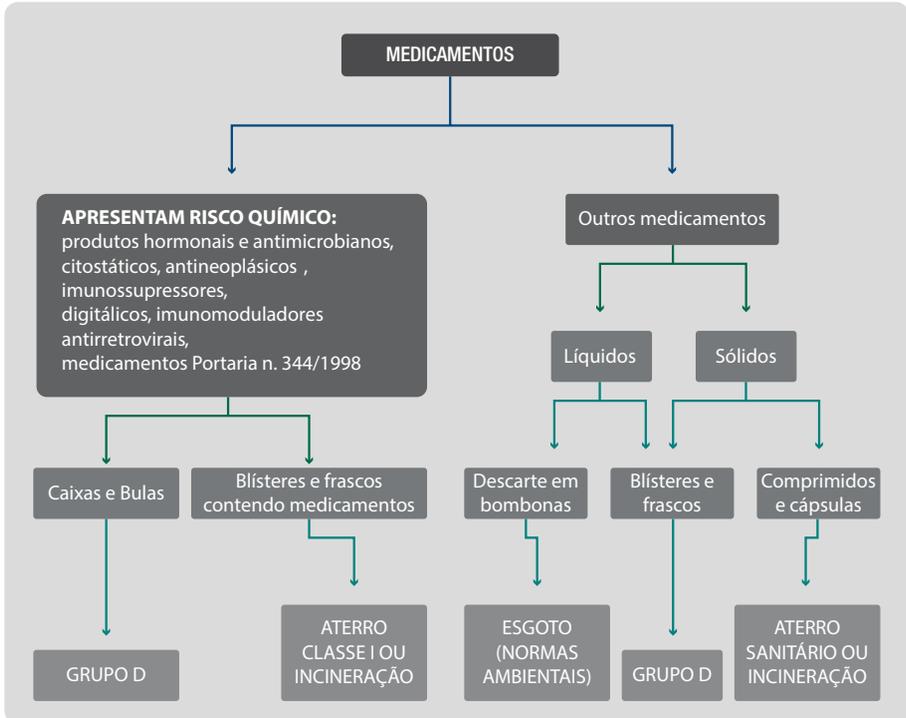
A RDC Anvisa nº 306/2004 determina como deve ser a segregação para os medicamentos que pertencem aos grupos dos produtos hormonais, produtos antimicrobianos, citostáticos e antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais e medicamentos controlados pela Portaria MS nº 344/1998 e suas atualizações. Esses medicamentos devem ser descartados juntamente com os blísteres e frascos. Retirar as caixas e bulas quando estas não estiverem sujas e descartá-las em lixo comum (BRASIL, 2004).

Todos os outros medicamentos não apontados pela RDC Anvisa nº 306/2004 devem ser separados em sólidos e líquidos.

- **Sólidos:** retirar os comprimidos e as cápsulas das embalagens (*blísteres* ou frascos). As embalagens devem ser descartadas em lixo comum, junto com caixa e bula. Os comprimidos e as cápsulas são descartados no lixo químico, devidamente identificado.
- **Líquidos:** retirar as caixas e bulas (lixo comum). O líquido deve ser despejado em uma bombona devidamente identificada. Os frascos devem ser descartados em lixo comum.

- **Semissólidos:** devem ser descartados juntamente com os sólidos em sua embalagem (bisnaga).
- **Ampolas:** quebrar a ampola, despejar o líquido na bombona. As ampolas devem ser descartadas em caixa para perfurocortantes.

Figura 5 – Manejo de medicamentos vencidos



Fonte: Elaborado pelos autores.

O gerenciamento dos resíduos de saúde, por meio do PGRSS, deve ser desenvolvido de acordo com as condições reais do estabelecimento, propondo modificações quando necessárias ou quando possíveis. Uma das etapas que precedem a elaboração do plano, portanto, é a realização do diagnóstico da situação real do manejo de resíduos do local. O diagnóstico fornecerá os dados necessários para a implantação do plano de gestão.

Desse modo, a União e os estados têm o importante papel de estabelecer as leis e normas de caráter geral como princípios orientadores, que servirão de base para leis e normativas municipais, que devem tratar os problemas locais, considerando suas especificidades.

Ressalte-se que os poderes públicos têm responsabilidade não só na elaboração de leis que contribuam para a sustentabilidade ambiental, mas, principalmente, em fazer com que sejam cumpridas, propiciando condições para isso.

Apesar de muitos municípios e estados já terem aprovado e implementado planos de gestão de resíduos sólidos, observa-se que faltam recursos financeiros e capacitação técnica; que os planos são genéricos e não respeitam a logística e as peculiaridades ambientais dos municípios.

É importante que todos os profissionais da saúde tenham conhecimento e apropriem-se do processo de descarte de resíduos no próprio território. Lembre-se de que não são somente as farmácias que produzem resíduos. Por isso, o descarte de resíduos na farmácia deve estar inserido no contexto da unidade de trabalho.

Além disso, é necessário estabelecer fluxos e orientar quanto ao recebimento de resíduos de saúde de usuários, como, por exemplo, devoluções de medicamentos.

Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos

Aumentar os recursos para compra de medicamentos sem organizar e estruturar os serviços de assistência farmacêutica é aumentar os riscos de desperdício. Uma gestão eficiente necessita de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada e pode contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolutividade dos problemas rotineiros e na racionalização dos procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial.

Falta de planejamento e de avaliação

Em geral, o planejamento concentra-se nos aspectos financeiros e de distribuição (medicamentos recebidos e dispensados). Entretanto, o planejamento da assistência farmacêutica deve ir além e avaliar o impacto dos gastos em relação à cobertura assistencial com medicamentos *versus* atendimento de usuários em números absolutos e *per capita*; percentual de cobertura de medicamentos por grupos terapêuticos, por programas estratégicos, por especialidade ou clínica médica, e/ou enfermidades, entre muitos indicadores representativos para avaliar resultados.

Leitura complementar: O conteúdo abordado pode ser aprofundado por meio da leitura do texto *Guidelines for the storage of essential medicines and other health commodities*, elaborado pela Organização Mundial da Saúde em 2003.

Entre os principais parâmetros que podem ser usados para o diagnóstico do processo de programação, aquisição, armazenamento e distribuição nos municípios e estados, podem ser citados:

- Identificar a equipe de trabalho e quais os fluxos operacionais para esses processos.
- Verificar a organização dos fluxos operacionais.
- Verificar se as informações de programação são fidedignas.
- Checar qual o estoque de todos os medicamentos da CAF.
- Realizar um levantamento sobre quais medicamentos estão com prazo de validade próximo.
- Conhecer o consumo dos medicamentos nas unidades de saúde.
- Analisar se o consumo reflete a demanda real.
- Verificar o tempo entre a elaboração da requisição e a efetiva entrega do medicamento.
- Apontar o número de compras de urgência do último ano.
- Relatar o percentual de itens em falta do último ano.
- Analisar o percentual de itens em falta no último ano, por um período maior de 30 dias.
- Refletir sobre o percentual de itens em que o estoque físico é diferente dos valores do estoque informatizado.
- Checar o percentual de itens adquiridos na última licitação, com valores superiores ao BPS/MS.
- Verificar o percentual de itens não adquiridos na última licitação.
- Apontar o percentual de fornecedores que entregaram os medicamentos de acordo com as especificações do edital.
- Investigar se existe procedimento operacional padrão para o recebimento dos medicamentos.
- Listar os itens que são verificados no momento do recebimento dos medicamentos.
- Verificar se no armazenamento dos medicamentos são observadas as Boas Práticas de Armazenamento.
- Apontar o percentual de itens que tiveram o prazo de validade expirado no último ano.
- Relatar o percentual de medicamentos em estoque, cuja contagem física corresponde ao valor registrado no controle de estoque.
- Investigar a existência do controle de estoque informatizado e se ele é adequado às necessidades.
- Verificar se o pessoal que trabalha na CAF ou almoxarifado e nas unidades de saúde recebeu capacitação para exercer tais funções.
- Averiguar o tempo entre o recebimento do pedido da unidade de saúde e a distribuição dele.
- Checar como é o transporte e o recebimento dos medicamentos nas unidades de saúde.
- Verificar como é realizada a comunicação entre a CAF ou almoxarifado e as unidades de saúde.

Leitura complementar: Para aprofundamento do tema abordado nos capítulos 1, 2 e 3, sugere-se a leitura dos seguintes documentos:

- *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (2006).
 - *Assistência Farmacêutica para gerentes municipais*, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, organizado por Nelly Marin e colaboradores (2003).
 - *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (2006).
 - *Banco de Preços em Saúde*, elaborado pelo Ministério da Saúde (2004).
 - *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*, elaborado por Gonzalo Vecina Neto e Wilson Reinhardt Filho para a Série Saúde & Cidadania (1998).
-

Conclui-se que a eficiência do gerenciamento de estoques de medicamentos é fundamental para suprir as necessidades de medicamentos das instituições de saúde, além de colaborar para diminuir gastos. O farmacêutico precisa aliar as novas técnicas de gestão de estoque ao seu conhecimento técnico. Precisa também conhecer as exigências técnicas de armazenamento, controle de estoque e descarte de resíduos. Esses aspectos irão contribuir para o fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica, aumentando a credibilidade profissional e, mais ainda, a instituição estará modernizando a gestão administrativa, racionalizando gastos e incorporando novas estratégias.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. *Guia Básico para a Farmácia Hospitalar*. Brasília: 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica: o que é e como funciona*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC nº 306*, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília: 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC nº 80*, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o Fracionamento de Medicamentos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/rdc.htm>>. Acesso em: 4 out. 13. 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução RDC nº 67*, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>>. Acesso em: 4 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília, 2009.

BRASIL. Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF*, v. 134, n. 147, 3 ago. 2010. Seção 1, p. 27834-27841. 2010.

FRANCO, T. B.; MERHY, E. E. *Trabalho, produção do cuidado e subjetividade em saúde: Textos reunidos*. Rio de Janeiro: Hucitec, 2014. 362 p.

MERHY, E. E.; FRANCO, T. B. Trabalho em Saúde. *Dicionário da educação profissional em saúde*. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/trasau.html>>. Acesso em: 7 maio 2014.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Gestão de recursos materiais e de medicamentos*. São Paulo: IDS, 1998. 93 p.

VIEIRA, F. S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 24, n. 2, p. 91-100, 2008.

ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Bianca Ramos Pezzini
Flávio Henrique Reginatto
Lilian Sibelle Campos Bernardes
Marcos Antonio Segatto Silva
Simone Gonçalves Cardoso

4.1 Conceitos básicos sobre medicamentos

O medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos indivíduos e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde.

Ao conceito de **medicamento**, de acordo com Schenkel e colaboradores (2012), têm sido atribuídas diferentes definições conforme o contexto em que é utilizado. No entendimento popular, medicamento e remédio são sinônimos. No entanto, existe diferença conceitual entre esses termos.

O termo **remédio** é o recurso ou expediente para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. De maneira geral, envolve todos os processos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia etc. Dessa forma, podemos pensar que um preparado caseiro com plantas medicinais pode ser um remédio, mas ainda não é um medicamento. Como exemplo bem conhecido, temos o soro caseiro, que é eficiente para evitar desidratação, porém não é um medicamento e não pode ser comercializado.

De acordo com as características, os medicamentos são diferenciados nos seguintes tipos (Quadro 1):

Quadro 1 – Tipos de medicamentos

Medicamentos magistrais
São preparações elaboradas somente em farmácias ou hospitais, seguindo prescrição médica que especifica os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica.
Medicamentos oficiais
São preparações que constam numa farmacopeia legalmente aceita no Brasil, podendo ser elaboradas em qualquer estabelecimento farmacêutico, com exceção das drogarias. A farmacopeia, numa monografia especial, determina quais são os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica. Esses medicamentos não podem possuir nome de marca ou fantasia. Nos seus rótulos ou embalagens deverá estar escrito: “Medicamento farmacopeico”.
Especialidades farmacêuticas
São os produtos de composição uniforme e registrados junto ao Ministério da Saúde. Somente podem ser produzidos nas indústrias farmacêuticas.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os **medicamentos** são produtos tecnicamente elaborados, utilizados como remédios, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas e, também, de modificar certos estados fisiológicos. São compostos de um ou mais princípios ativos, também denominados fármaco, droga ou substância ativa, sendo os últimos os responsáveis pelo efeito principal e por diferentes adjuvantes que viabilizam a fabricação e a administração

ou mantêm a estabilidade do medicamento. A esse conjunto denomina-se “formulação farmacêutica”.

As formulações farmacêuticas, para serem comercializadas, devem atender a uma série de exigências do Ministério da Saúde, como declaração de composição, estabilidade da preparação e outras que serão mencionadas neste capítulo.

Os medicamentos só podem ser produzidos em estabelecimentos farmacêuticos, como farmácias magistrais, hospitais ou indústrias farmacêuticas, atendendo a especificações técnicas e legais.

Além de um medicamento se enquadrar em algum item da classificação geral, antes apontada, ele ainda recebe outra classificação mais específica. Por meio desta última, um medicamento pode ser inovador, inédito, de referência, genérico ou similar, conforme é possível verificar a seguir, no Quadro 2.

Quadro 2 – Classificação específica de medicamentos

<p>INÉDITO</p>	<p>DE REFERÊNCIA</p>	<p>SIMILAR</p>
<p>Medicamento que apresenta composição única, no mercado brasileiro, de seus componentes ativos. Mas nenhum desses está protegido por patentes, sendo identificado pelo nome da sua marca.</p>	<p>Produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, e encontra-se indicado em lista aprovada pela Anvisa. Pode possuir denominação de marca ou genérica.</p>	<p>Aquele que contém o mesmo ou os mesmos componentes ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica idênticas a outro medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e aos veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.</p>
<p>GENÉRICO</p>	<p>INOVADOR</p>	
<p>É um medicamento equivalente a um medicamento de referência, podendo ser intercambiado com este, visto ter sido comprovada a sua equivalência terapêutica. É caracterizado por apresentar uma faixa amarela em sua embalagem, contendo a letra “G”, devendo também ser denominado pelo nome genérico dos constituintes ativos.</p>	<p>Medicamento que apresenta composição única no mercado brasileiro, encontrando-se, no mínimo, um de seus componentes ativos protegidos por uma patente. Normalmente é denominado pelo nome de sua marca.</p>	

Fonte: Elaborado pelos autores.

Ainda considerando a origem dos componentes ativos, alguns medicamentos são classificados conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 – Classificação de medicamentos por componentes ativos

Medicamentos fitoterápicos
Quando todos os componentes ativos são de origem vegetal. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares (como medicamentos magistrais ou officinais) ou indústrias farmacêuticas (como especialidades farmacêuticas). Não existem medicamentos fitoterápicos genéricos.
Medicamentos homeopáticos
Quando todos os componentes ativos são produzidos de acordo com as normas homeopáticas. Não são permitidas associações à base de componentes ativos sintéticos, semissintéticos, biológicos, fitoterápicos, vitaminas/sais minerais/aminoácidos e opoterápicos. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares ou indústrias farmacêuticas, dependendo de sua composição. Não existem medicamentos homeopáticos genéricos.
Medicamentos alopáticos
A alopatia é a medicina tradicional, que consiste em utilizar medicamentos que vão produzir, no organismo do doente, uma reação contrária aos sintomas que ele apresenta, a fim de diminuí-los ou neutralizá-los. Os medicamentos alopáticos são produzidos nas indústrias, em larga escala; ou em farmácias de manipulação, de acordo com a prescrição médica. São os principais produtos farmacêuticos vendidos nas farmácias e drogarias.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Agora que vimos o conceito de medicamento e os respectivos tipos encontrados no mercado, é importante saber que:

- Para que um medicamento possa ser fabricado no país, é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei nº 6.360/1976 e em normativas complementares.
- Para a produção de medicamentos, a empresa deverá atender ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), de acordo com a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação (BPF), além do peticionamento eletrônico, que é emitido por linha de produção.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe, no documento denominado *WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers*, uma reflexão valiosa acerca desse tema.

Falando em gestão

Gestão é um processo técnico, político e social capaz de produzir resultados. É técnico, pois exige capacidade analítica com base em conhecimentos científicos – os quais geram os procedimentos técnicos que, junto aos aspectos políticos e sociais, geram o conjunto de normas com as quais trabalhamos no nosso dia a dia.

Esse conjunto de normas, de que trata o presente capítulo, precisa ser reconhecido como parte importante dos recursos necessários para o processo de gestão. Com base nessas normatizações, estabelecemos processos de trabalho, fluxos, recursos financeiros e materiais necessários. É criando e aprovando normatizações legais que podemos fazer valer o trabalho da assistência farmacêutica no nosso âmbito de trabalho, ou seja, são parâmetros e instrumentos da gestão da assistência farmacêutica.

4.2 Regulação de medicamentos

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

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

A finalidade institucional da Anvisa é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Anvisa exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução

junto ao Ministério das Relações Exteriores e às instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Fazem parte das competências da Anvisa:

- regulamentação; e
- controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam a saúde, incluindo medicamentos. Nos estados e municípios, essas atribuições são de competência das coordenações de vigilância sanitária.

Saiba que, para o estabelecimento de novas regulamentações, principalmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a Anvisa dispõe da Consulta Pública. Conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa, a Consulta Pública é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

Geralmente a Consulta Pública é aberta por uma RDC, na qual consta o texto a ser discutido, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem.

As consultas públicas abertas ficam disponíveis na página da Anvisa. Analisando-se a conveniência e a oportunidade que melhor atenderem ao interesse público, cabe à Diretoria Colegiada a decisão do que é levado à Consulta Pública.

Falando em gestão

As normatizações não possuem geração espontânea. Elas são fruto de um momento histórico marcada pelo conhecimento acumulado em uma determinada área; da forma de estruturação da sociedade e das ideias; e de grupos que têm força e articulação naquele período.

Intervir no processo de elaboração e alteração da legislação é um ato importante de gestão. Como resultado de determinada conjuntura, esse processo depende de alianças entre os entes envolvidos: profissionais, gestores, usuários, associações, setores econômicos do ramo e forças políticas. Nessas alianças, os elos mais fortes serão os que contam com mais apoios, melhor argumentação e mobilização.

Uma legislação forte, coerente e fruto de um processo participativo e transparente, em consequência, é fundamental para a sustentabilidade das ações e de projetos desenvolvidos pela gestão (visando a governabilidade do sistema, como prega Carlos Matus).

Todas as normatizações precisam ser atualizadas, alteradas ou modificadas porque a realidade tem uma evolução. E, se a norma for um entrave, ela precisa ser melhorada ou modificada. E não adianta ficar reclamando sozinho: os profissionais são responsáveis pela melhoria das normatizações!

As consultas públicas são instrumentos democráticos necessários para participar desse processo. Mudanças nas normas não são imutáveis. Elas precisam ser atualizadas e aplicadas como instrumentos de tomada de decisões que ajudem no processo de gestão.

No Brasil, licenciar e autorizar estabelecimentos farmacêuticos são funções dos órgãos do SNVS, bem como fiscalizar o cumprimento da legislação vigente. A instalação e o funcionamento de indústrias, importadores, distribuidores de medicamentos e farmácias no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária. Tais licenças são concedidas, conforme exigências das Leis nº 5.991/1973 e nº 6.360/1976, após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. As normativas complementares deverão ser obedecidas, a saber: pelo Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Como o SNVS é um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias são realizados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a autorização de funcionamento é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, e normativas complementares.

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

Algumas competências da Anvisa

Compete à Agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. O organograma da Anvisa possui gerências gerais de processos organizacionais. Cabe à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) fazer o registro e a renovação de registro de medicamentos novos no país; as alterações e inclusões pós-registro; e a avaliação de eficácia e segurança de produtos registrados em outras gerências. Outra gerência, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), é responsável pelos medicamentos isentos de registro – específicos,¹ fitoterápicos e homeopáticos, produtos biológicos, hemoterápicos e controlados –, além de cuidar da qualidade da informação em medicamentos, por meio de gerências específicas.

¹ Os medicamentos específicos enquadram-se nas seguintes categorias: soluções de grande e pequeno volume, parenterais ou não, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; opoterápicos; e medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Resolução RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005.

Na área de registro, alterações e inclusões pós-registro, são tratadas questões relativas à nova forma farmacêutica no país, à nova via de administração, à nova indicação, à nova associação, ao local de fabricação, aos excipientes etc.

Nesse contexto, é importante ilustrar alguns aspectos farmacotécnicos (documentais) que deverão fazer parte do processo de registro. São citados: formulários de petição de registro; comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização; licença de funcionamento da empresa; certificado de responsabilidade técnica; notificação da produção de lotes-piloto (para produtos nacionais); e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF), emitido pela Anvisa, já citado anteriormente.

Leitura complementar: Sugere-se a leitura do documento *Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos*, elaborado pela Anvisa.

Lembre-se de que as normas estão em constante atualização e que a Anvisa pode atualizar esse documento a qualquer momento.

De forma complementar, um relatório técnico deverá ser instruído com dados sobre bula (quanto à estrutura), estabilidade do produto, informações técnicas do(s) princípio(s) ativo(s), farmacodinâmica, farmacocinética, produção do medicamento e controle de qualidade do produto. Finalmente, pode-se dizer que a análise de eficácia e segurança fecharia o ciclo.

É essencial que o farmacêutico conheça e esteja atento a esses passos. Quando o profissional adquire, prepara ou dispensa o medicamento, deve assegurar-se de que o registro esteja em conformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa.

Comercializar medicamentos sem registro da Anvisa é crime. Essa constatação deve ser sempre lembrada nos momentos de decisão sobre a aquisição de medicamentos. Os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria nº 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC nº 320/2002, que complementa a Lei nº 6.360/1976, dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização. As exigências ainda passam pelo atendimento à Portaria SVS/MS nº 802/1998 e Instrução Normativa nº 01/1994 e legislações complementares, que definem os documentos necessários para distribuidoras de produtos farmacêuticos.

As exigências sanitárias para os estabelecimentos farmacêuticos que realizam a dispensação de medicamentos estão dispostas pela Lei nº 5.991/1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, sendo regulamentada pelo Decreto nº 74.170/1974. Essa lei e esse decreto são complementados por outras portarias e resoluções.

No caso dos medicamentos importados, para que possam ser comercializados, eles necessitam ser registrados no país. Para efetuar esse registro é necessária a comprovação de que o medicamento está registrado em seu país de origem, por meio de certificado do tipo OMS ou outro certificado do tipo freesale. O registro para a comercialização, no Brasil, de um medicamento só é concedido após inspeção da planta de fabricação por técnicos da Anvisa.

O Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas é aprovado por meio da RDC nº 01/2003, de acordo com as Leis nº 6.360/1976, nº 6.368/1976, nº 8.078/1990 e nº 8.080/1990, e demais resoluções. É importante consultar a legislação sanitária referente ao rito de constituição desses estabelecimentos, como exemplo a Instrução Normativa nº 01/1994.

A Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos importados por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Já a exportação de medicamentos é regulada pela Lei nº 6.360/1976, segundo a qual somente poderão exercer essa atividade empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujo estabelecimento tenha sido licenciado pelo órgão sanitário competente.

Somente as empresas devidamente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária locais devem importar e exportar os produtos sujeitos ao controle sanitário, sendo terminantemente vedada a importação para fins industriais e comerciais, sem a prévia manifestação da Anvisa.

Ademais, o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem. Essa conduta visa assegurar a comprovação do registro pelos órgãos regulatórios no exterior, confirmando-se a segurança e a qualidade do produto e produtor.

O consumo de produtos importados será somente daqueles comercializados nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pela Anvisa. O cumprimento dessa prerrogativa é verificado, no comércio, pelo setor competente da Anvisa.

Os gestores se deparam com inúmeras alternativas terapêuticas, e o conhecimento dessas informações, referentes aos aspectos legais que envolvem

os medicamentos, é fundamental para auxiliá-los numa adequada seleção de fornecedores.

Aspectos relevantes relacionados à importação e exportação de medicamentos, segundo informações da Anvisa

A seguir, apresentamos algumas perguntas e respostas sobre aspectos relevantes relacionados à importação e exportação de medicamentos.

Autorização de importação

É o documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de exportação

Diz-se do documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

Registro de exportação ou RE

É o registro exigido para mercadorias e cargas sujeitas à efetivação do Sistema de Informações do Banco Central – SISBACEN, viabilizada mediante solicitação de prévio registro de exportação.

Leitura complementar: Para conhecer mais sobre o tema da importação e da exportação de medicamentos, acesse Perguntas Frequentes/Medicamentos/Importação e Exportação no portal da Anvisa: <www.anvisa.gov.br>. Ainda nessa mesma página é possível consultar as atualizações da legislação sanitária.

Enfatiza-se que a empresa exportadora ou representante legal deverá aguardar a devida efetivação automática pela área competente dos órgãos anuentes, conforme a classificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Outro aspecto importante que envolve a questão de medicamentos refere-se à falsificação. Para obter mais informações sobre a regulamentação do assunto, devem ser consultadas as seguintes legislações: Portaria nº 802/1998; Leis nº 6.360/1976, nº 6.437/1977 e nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e Decreto-Lei nº 2.848/1940 (Código Penal).

Falando em gestão

Essas normatizações contemplam toda a realidade? Você já se deparou com alguma situação que foge à regra de alguma norma?

Estamos na administração pública, que representa o Estado, um conglomerado de forças e interesses distintos. É importante que haja uma legislação que ordene e deixe claros os deveres e os direitos da sociedade, mas sempre há situações que não podem ou não estão previstas nas normas. E, o que acontece na prática é que precisamos tomar decisões sobre esses assuntos, mesmo sem estarem previstos em nenhuma norma! E, em que podemos nos embasar para tomar essas decisões? Isto mesmo. Nos parâmetros técnicos relativos ao tema, mas sempre tendo como premissa a participação dos diversos envolvidos na situação (o seu setor e outros da administração, outros profissionais de saúde e usuários – os interessados finais de todas as ações, as políticas e as decisões que tomamos na área da saúde) e a transparência sobre o caso e as motivações para determinada escolha (quais os critérios técnicos, os entraves legais ou econômicos, as prioridades definidas). Isso caracterizará o estilo de conduzir!

4.3 Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação

Falando em gestão

Para ser gestor da assistência farmacêutica é necessário ser farmacêutico?

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, pois, embora normalmente gerem benefícios às pessoas, prevenindo, curando, aliviando sintomas ou auxiliando no diagnóstico de doenças, podem causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente.

Outro fato importante é que, na maioria das vezes, não é perceptível, para o usuário, se um medicamento está adequado para o uso ou se apresenta problemas, ou seja:

- se contém a substância ativa ou não;
- quando contém, se a quantidade está correta ou não; e
- se sofreu alguma degradação ou contaminação.

No Quadro 4, podemos verificar alguns exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil.

Quadro 4 – Exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil

Ano	Caso	Problema	Consequência
1998	“Pílulas de farinha”	Lotes de comprimidos sem princípio ativo, fabricados para testar uma nova máquina envelopadora, foram para o mercado.	Gravidez inesperada em várias mulheres.
2003	Celobar®	O sulfato de bário, sal insolúvel em água e não absorvido pelo trato gastrointestinal, e utilizado como contraste em exames radiológicos, foi contaminado com carbonato de bário, sal solúvel.	Mortes devido à intoxicação por bário.
2007	Clonidina	Falha na manipulação da clonidina, fármaco com baixo índice terapêutico (dose eficaz próxima à dose tóxica).	Morte por overdose.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Por essas razões, é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam. Esse importante princípio deve ser sempre considerado pela gestão da assistência farmacêutica no SUS, de modo que as ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento de medicamentos, mas que promovam o acesso e a utilização racional e segura de medicamentos pela população.

A qualidade é, muitas vezes, definida como a “conformidade com padrões estabelecidos ou especificações”. Segundo essa definição, a qualidade dos medicamentos poderia ser assegurada quando os resultados dos ensaios de controle de qualidade demonstrassem a conformidade desses produtos. No entanto, é perfeitamente possível que um medicamento seja aprovado no controle de qualidade e, mesmo assim, não apresente o efeito terapêutico esperado ou cause danos à saúde do usuário.

Isso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

- Os testes de controle de qualidade, na maioria das vezes, são realizados por amostragem, o que não poderia ser diferente, já que esses ensaios geralmente são destrutivos, como os testes de doseamento, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução. O problema é que, por melhor que seja a técnica de amostragem adotada, a amostra pode não ser representativa do lote, especialmente quando o número de unidades defeituosas no lote for pequeno.
- É impossível testar tudo o que pode ocorrer de errado com um produto em termos de falhas nos processos de fabricação e embalagem, ocorrência de contaminação ou degradação, entre outros.

Assim, uma definição mais adequada para a qualidade de medicamentos é a totalidade das características e das propriedades que os tornam aptos para a finalidade pretendida. Tais características e propriedades proporcionam segurança e eficácia aos medicamentos.

Como a simples realização do controle de qualidade de medicamentos é insuficiente para assegurar a qualidade desses produtos, o uso de uma ferramenta mais eficiente é imprescindível. Sendo assim, seguindo o exemplo de agências reguladoras do setor de medicamentos de outros países, tais como os Estados Unidos e os países da Comunidade Europeia, a Anvisa tornou obrigatório o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas, no Brasil. Considerando essa realidade, os fabricantes de medicamentos possuem importantes razões para seguir os preceitos das BPF.

Ética: Se inadequadamente produzidos, os medicamentos podem causar sérios danos à saúde das pessoas.

Consequências econômicas: Nunca será “um bom negócio” para o fabricante ser responsabilizado por danos causados aos usuários de seus produtos ou ter suas atividades suspensas por autoridades sanitárias, o que pode ocorrer caso as BPF não sejam cumpridas.

Exigências legais:

- A abertura de uma indústria de medicamentos requer uma Autorização de Funcionamento, que é emitida pela Anvisa somente se a empresa apresentar o manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF), entre outras exigências. Após o início das atividades, a empresa deve requerer o certificado de cumprimento das BPF para as suas linhas de produção; e
- O certificado de cumprimento das BPF deve ser um dos requisitos presentes em editais de licitação para a aquisição de medicamentos.

Considerando que as BPF, mesmo que de forma indireta, estão presentes na sua rotina de trabalho, vamos, neste momento, estudá-las um pouco mais, inicialmente lembrando que elas são parte de um sistema chamado Garantia da Qualidade. A Garantia da Qualidade é uma ferramenta de gerenciamento da qualidade adotada pela indústria farmacêutica, baseada na prevenção de falhas e na correção da causa dos problemas.

Esse sistema da qualidade possui grande abrangência, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais, desde a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos, a aquisição e o recebimento de materiais, a produção e o processo de embalagem, o controle de qualidade, o armazenamento e a distribuição de produtos até a dispensação e o uso dos medicamentos. Ou seja, a Garantia da Qualidade é a totalidade das ações (incluindo as BPF e o controle de qualidade) necessárias para assegurar, com

confiança adequada, que um produto (ou serviço) cumpre com seus requisitos de qualidade.

As BPF são definidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam, consistentemente, produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O cumprimento das BPF visa diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, tais como contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios de controle de qualidade nos produtos terminados.

Para atingir os objetivos, as BPF determinam que:

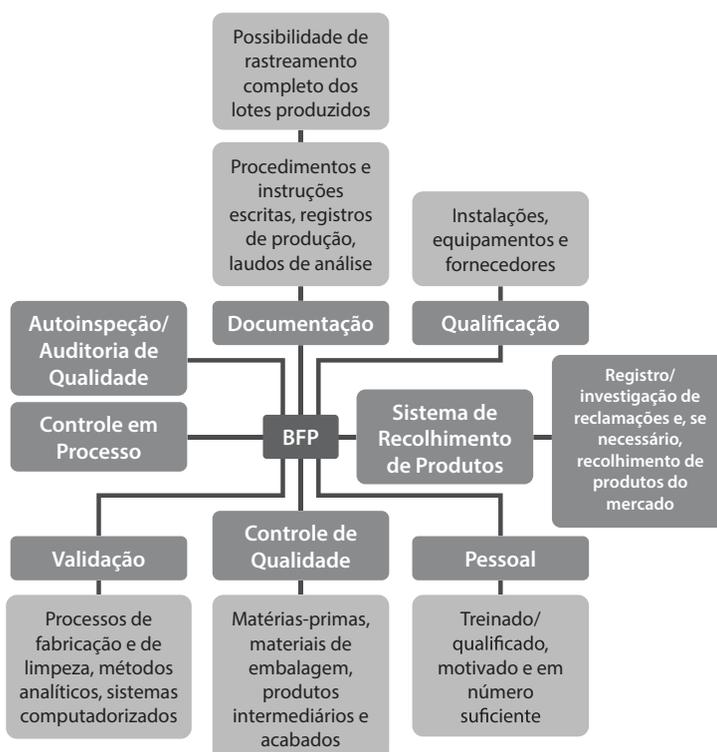
- Todos os processos de fabricação sejam claramente definidos e sistematicamente revisados, possibilitando a fabricação de medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos.
- Sejam realizadas as validações e as qualificações necessárias. Lembre-se de que validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema real e consistentemente leva aos resultados esperados. Qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.
- Todos os recursos necessários às atividades realizadas estejam disponíveis, incluindo pessoal qualificado e devidamente treinado; instalações e espaço adequados e identificados; equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos apropriados; e procedimentos e instruções aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca.
- Sejam elaborados registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas dos procedimentos e das instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado.
- Seja realizado o controle em processo. Lembre-se de que controle em processo são verificações realizadas durante a produção, de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações.
- Seja realizado o controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados, envolvendo as atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios laboratoriais, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam a execução dos ensaios e a

não aprovação de materiais e produtos até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.

- Sejam elaborados registros referentes à fabricação e à distribuição que possibilitem o rastreamento completo dos lotes produzidos.
- O armazenamento e a distribuição dos produtos sejam adequados, minimizando qualquer risco à qualidade.
- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote após sua comercialização ou distribuição, caso necessário.
- As reclamações sobre produtos comercializados sejam registradas e examinadas, sendo as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas.
- Sejam tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade, além de medidas capazes de prevenir reincidências.
- A efetividade do sistema de Garantia da Qualidade e o cumprimento das BPF sejam periodicamente avaliados mediante procedimentos de autoinspeção (auditoria interna de qualidade).

O esquema, apresentado na Figura 1, resume as principais etapas das BPF.

Figura 1 - Boas práticas de fabricação de medicamentos



4.4 Avaliação da qualidade de medicamentos

As empresas farmacêuticas são responsáveis por garantir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, desde a produção até a comercialização. Os medicamentos, após a comercialização, estão sujeitos à fiscalização sanitária, que pode manter ou retirar um produto do mercado com base em resultados obtidos em análises fiscais.²

Para aprovar ou reprovar um produto, tanto os profissionais que atuam na indústria quanto aqueles que atuam na fiscalização realizam diversas análises, que visam avaliar características físicas, químicas e microbiológicas dos produtos, comparando os resultados obtidos com especificações³ de qualidade.

Leitura complementar: A apreensão de medicamentos por desvios da qualidade não é um fato incomum; frequentemente, produtos são interditados ou suspensos pela Anvisa. Podem ser consultadas na página da Anvisa na internet os produtos e as empresas irregulares para conhecer os motivos das ações de fiscalização.

As análises realizadas com os medicamentos devem gerar um laudo de análise de controle de qualidade ou certificado de análise. Esse laudo/certificado pode ser emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

As especificações de qualidade dos produtos farmacêuticos são de competência legal e exclusiva das farmacopeias dos diferentes países, consistindo em códigos oficiais que estabelecem os requisitos mínimos de qualidade dos insumos e das especialidades farmacêuticas produzidas ou usadas em um país.

No Brasil, essas especificações servem como parâmetro para as ações da Vigilância Sanitária e são encontradas na Farmacopeia Brasileira, que, atualmente, está na sua quinta edição, lançada em dezembro de 2010.

No início deste capítulo, afirmou-se que “é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam”. Como, então, é possível assegurar a qualidade de um medicamento dispensado?

A qualidade de um medicamento dispensado envolve vários fatores. Inicialmente, deve haver a preocupação com a aquisição dos medicamentos, que é uma etapa relevante dentro desse processo.

² Análises fiscais são análises efetuadas sobre os produtos, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

³ Especificações são requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, os produtos intermediários e os produtos finais devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

A aquisição de medicamentos pode ser feita por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Sempre que possível, a aquisição deve ser realizada com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços.

Seja qual for a escolha, os critérios técnicos e legais devem sempre ser obedecidos.

No que diz respeito à compra por licitação, a vinculação ao edital é princípio básico do processo. Nenhuma exigência pode ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, ele deve ser bem elaborado e possuir requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos. Sendo assim, os padrões de qualidade e desempenho devem estar claros e objetivamente definidos no edital.

Os requisitos técnicos exigidos estão relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária. Dentre esses requisitos é importante solicitar que, no ato de entrega do produto, sejam apresentados:

- registro sanitário do produto ou comprovação de isenção junto ao Ministério da Saúde;
- laudo de controle de qualidade; e
- certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União.

É importante confirmar se as informações recebidas são válidas, principalmente se é a primeira vez que você adquire um produto de determinado fornecedor, consultando, por exemplo, se o laboratório produtor e o produto são registrados na Anvisa.

Fazer, também, uma análise crítica do laudo de controle de qualidade do produto, que deve pertencer ao produto e ao lote recebido. Os questionamentos, a seguir, podem ser úteis nesta etapa:

- O laudo foi emitido pelo próprio fabricante ou por um laboratório terceirizado? Nesse último caso, o laboratório pertence à Reblas?
- Quais testes foram realizados para o produto? Eles são adequados à forma farmacêutica recebida? Por exemplo, para comprimidos, devem estar contemplados, entre outros, testes de resistência mecânica (dureza e friabilidade) e dissolução; para soluções de uso oral, devem estar contemplados testes microbiológicos (contagem de microorganismos viáveis totais e pesquisa de patógenos); para soluções de uso parenteral, devem estar contemplados testes de esterilidade e endotoxinas.

- As especificações estão baseadas em farmacopeias oficialmente reconhecidas? Qual farmacopeia foi utilizada? O produto cumpre com as especificações?

Mesmo que seja considerado que o produto atendeu aos critérios de qualidade indicados, mantenha o laudo arquivado no setor, pelo menos enquanto você tiver o produto em estoque. Ele poderá ser útil em outro momento, como, por exemplo, se algum usuário observar desvios de qualidade.

Para finalizar, deve ser verificado se o produto recebido possui alguma alteração perceptível em relação aos aspectos físicos, como cor e odor; ou se apresenta vazamento, quebra, precipitação etc.

Falando em gestão

Ok, sabe-se que essas são responsabilidades do farmacêutico. Mas só esse profissional tem contato com os medicamentos recebidos ou distribuídos? Os outros profissionais envolvidos nesse processo se preocupam com os cuidados que esse insumo exige?

Como exemplo, pode-se refletir sobre a situação das vacinas nos serviços de saúde. Em geral, os trabalhadores da saúde se envolvem com os cuidados com as vacinas, com seu armazenamento, transporte e uso correto. Médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, enfim, os trabalhadores se sentem incluídos no processo de cuidado: do produto ao uso. Por que isso ocorre com a vacina e não com os medicamentos? Em algumas situações, presencia-se uma mesma equipe técnica, que despense todo o cuidado com a vacina, não ter qualquer preocupação com o controle da temperatura da geladeira de insulina, por exemplo. Por que isso ocorre? A valoração social dos medicamentos como simples mercadorias pode ser uma motivação para isso. Os medicamentos têm sido banalizados pela forma como se apresentam para a sociedade: venda livre, sem controle, muitas vezes no comércio informal e, até pouco tempo, expostos em farmácias que pareciam lojas de conveniências. Isso pode gerar certo descaso com esses produtos.

Mas há também a falta de informação, capacitação e sensibilização sobre os usos e os cuidados com os medicamentos entre os profissionais.

No caso das vacinas, a necessidade de cuidados está muito bem estabelecida e há grande sensibilização para o tema.

Será que é possível utilizar esse exemplo para mudar o cenário dos cuidados com os medicamentos nas unidades de saúde?

Os aspectos técnicos sobre os cuidados com os medicamentos – desde a aquisição até o uso – devem sustentar os argumentos para a estruturação física das unidades de armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos: como devem ser as edificações, quais equipamentos são necessários, em quais quantidades. Em 2009, o Ministério da Saúde publicou as *Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*, que propõem a estruturação para unidades de saúde, constituindo-se um documento importante para esse objetivo.

Falando em gestão

Os aspectos técnicos também devem ser a base para a capacitação e a sensibilização da equipe quanto aos cuidados com os medicamentos. Todos precisam, antes de mais nada, conhecer os cuidados que os medicamentos exigem, seus padrões de qualidade e como cada um pode reconhecê-los. A partir de então, é possível buscar a sensibilização para que todos tenham motivação para participar dos cuidados com esse importante, sensível e caro insumo de saúde, indispensável para a resolubilidade das ações de saúde. Os cuidados com os medicamentos devem ser compartilhados com as equipes de saúde, tornando esse um processo de trabalho colaborativo. Mobilizar recursos humanos e materiais é um importante requisito para a gerência/gestão, no vértice da Capacidade de governo, de Carlos Matus. Essa precisa ser uma ação proativa: cabe ao farmacêutico, que detém, a priori, o conhecimento dos cuidados necessários e dos riscos a que os medicamentos estão sendo expostos, buscar o envolvimento de outros setores no processo de gerenciamento da assistência farmacêutica (como o de transporte de materiais, o de limpeza, o de manutenção, o de obras), tendo como base os argumentos técnicos e a sensibilização. De outro lado, o farmacêutico, identificando os fatores que influenciam na qualidade dos medicamentos, no seu serviço, deve buscar intervir, participando da gestão desses setores que, tipicamente, não são próprios da assistência farmacêutica. Buscar estabelecer os fluxos de trabalho (normas) na equipe, incluindo os cuidados com os medicamentos e, ainda, estabelecer as alianças com esses profissionais, com a finalidade de melhorar a qualidade dos medicamentos dispensados, é também ação de gestão, do vértice da governabilidade do sistema.

Como profissional da saúde, deve-se estar atento a qualquer desvio de qualidade dos medicamentos adquiridos ou dispensados, devendo notificá-lo.

A Anvisa possui o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), em que os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem

em alguma instituição podem se cadastrar para notificar tanto os eventos adversos (EA), como as queixas técnicas (QT),⁴ relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

4.5 Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos

A avaliação da estabilidade é uma das etapas mais importantes no desenvolvimento dos medicamentos e objetiva garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos.

Para atingir tais objetivos, os pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento da formulação devem realizar diversos e extensivos estudos para compreender o mecanismo e a velocidade da degradação dos fármacos. Com base nos estudos de estabilidade, são definidos, também, o prazo de validade, o material de embalagem e as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos.

A preocupação com a estabilidade dos medicamentos tem uma relação direta com a saúde pública, uma vez que a perda da estabilidade pode comprometer o efeito terapêutico ou levar à formação de produtos de degradação tóxicos, que são situações muito críticas. Em condições ácidas, por exemplo, a tetraciclina pode formar a 4-epianidrotetraciclina, que é um produto tóxico aos rins.

A estabilidade de um produto farmacêutico é determinada pelo tempo durante o qual a especialidade farmacêutica mantém, dentro dos limites especificados e durante todo o período de estocagem e uso, as mesmas condições e propriedades físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas que possuía na fabricação, desde que adequadamente estocada.

A estabilidade de um fármaco e da forma farmacêutica que contém esse fármaco pode ser afetada por fatores extrínsecos e intrínsecos.

Os fatores extrínsecos são aqueles externos à formulação, tais como tempo, temperatura, umidade, luz, oxigênio e vibração. No Quadro 5, a seguir, estão resumidos esses fatores.

⁴ Referem-se a qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.

Quadro 5 - Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade dos medicamentos

Fatores extrínsecos	Tempo	O tempo pode ocasionar reações de decomposição ou envelhecimento na formulação, causando alterações das características físicas, químicas e microbiológicas. O prazo de validade indica o tempo máximo em que um produto pode ser utilizado.
	Temperatura	Muitas reações de decomposição química (como a hidrólise) são aceleradas em temperaturas mais elevadas, assim como algumas alterações físicas (como a precipitação) podem ocorrer em baixas temperaturas. A condição de estocagem (temperatura ambiente, sob refrigeração etc.), para cada produto, deve ser claramente indicada no rótulo dos produtos.
	Umidade	Pode ocasionar alterações físicas (alteração de cor), químicas (hidrólise) e microbiológicas (principalmente em produtos como géis, emulsões, suspensões). O uso de conservantes na formulação, embalagens impermeáveis ou dessecantes no recipiente de acondicionamento podem minimizar a influência da umidade sobre a estabilidade do produto.
	Luz	Pode ocasionar reações físicas (alterações de cor) e químicas (isomerização, redução, oxidação, dimerização, rearranjo, racemização, polimerização). O uso de embalagens âmbar pode minimizar o efeito da luz.
	Oxigênio	Origina reações de oxirredução com a formação de radicais livres, as quais podem ser aceleradas pela luz, pelo calor e por metais pesados. A remoção de ar no recipiente de acondicionamento, a substituição do oxigênio por nitrogênio ou o uso de antioxidantes podem minimizar os efeitos da oxidação.
	Vibração	A vibração durante o transporte pode ocasionar separação de fases de emulsões, diminuição da viscosidade de géis e compactação de suspensões.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os fatores intrínsecos são aqueles referentes ao fármaco ou à formulação que podem gerar, principalmente, alterações químicas ou físicas.

Sobre os fatores referentes ao fármaco, a presença de alguns grupos funcionais na estrutura de um fármaco pode torná-lo mais suscetível a algumas reações de degradação. As principais reações são: hidrólise, oxidação, e fotólise.

No Quadro 6, seguinte, são exemplificados fármacos que contêm grupos funcionais que os tornam suscetíveis a reações de degradação.

Quadro 6 - Principais reações de degradação de fármacos

Reação	Exemplos de grupos funcionais e produtos formados	Exemplos de fármacos
Hidrólise	Éster	Atropina, ácido acetilsalicílico, cloranfenicol, paracetamol, ampicilina.
	Amidas	
Oxidação	Álcool, fenol, ligações duplas e triplas conjugadas	Epinefrina, morfina, prednisona, ácido ascórbico, riboflavina, metildopa, captopril, ranitidina, dipirona.
Fotólise: pode causar isomerização, redução/oxidação, dimerização, racemização	Grupos cromóforos (nitro, nitroso, cetonas, sulfonas, ligações duplas e triplas conjugadas)	Tamoxifeno, furosemida, nifedipino, ciprofloxacino.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Quanto aos fatores referentes à formulação, os principais são:

- Interações entre fármaco e excipientes; fármaco e embalagem; fármaco e fármaco: essas interações podem gerar incompatibilidades de natureza física, que podem ser perceptíveis; ou de natureza química, que podem ocasionar alteração na estrutura química do princípio ativo e efeitos tóxicos, somente detectáveis em estudos laboratoriais.
- pH: é capaz de acelerar ou diminuir uma reação de decomposição, principalmente em fármacos sensíveis à hidrólise. Assim, deve-se considerar o pH de maior estabilidade para o fármaco, o qual deve ser biologicamente compatível.
- Forma farmacêutica e processo de produção: de modo geral, as formas farmacêuticas sólidas propiciam maior estabilidade que as líquidas e semissólidas. E não podemos nos esquecer de que as diversas etapas envolvidas na produção podem afetar, diretamente, a estabilidade do fármaco.

As empresas devem seguir diretrizes estabelecidas em guias e normas específicas. No Brasil, as indústrias farmacêuticas devem seguir o Guia para Realização de Estudos de Estabilidade, descrito em resolução específica da Anvisa.

Para subsidiar a condução dos estudos de estabilidade, um comitê de especialistas da OMS dividiu o mundo em quatro zonas climáticas, denominadas I, II, III e IV, conforme demonstrado na sequência, no Quadro 7. Essas zonas foram classificadas com base nos valores médios de temperatura e de umidade relativa de várias cidades de diversos países, avaliados durante anos.

Quadro 7 – Definição das zonas climáticas e das condições de armazenamento

Zona climática	Definição	Condições de armazenamento
I	Subtropical/temperada	21 °C ± 45% UR
II	Mediterrânea	25 °C ± 60% UR
III	Quente e seca	30 °C ± 35% UR
IV	Quente e úmida	30 °C ± 70% UR

Legenda: UR – Umidade Relativa

Fonte: Elaborado pelos autores.

O Brasil se encontra na Zona IV embora, pela sua extensão territorial, possua uma grande diversidade climática, podendo se enquadrar, também, na Zona II. Assim, as condições de armazenamento a serem utilizadas nos estudos de estabilidade devem ser baseadas nas condições climáticas das regiões onde o produto será comercializado, devendo considerar, também, a forma farmacêutica e a embalagem.

É importante ressaltar que alguns produtos somente são estáveis quando armazenados sob condições especiais de temperatura, umidade e luz. Essas necessidades especiais (“proteger da luz”, “proteger da umidade”, “manter sob refrigeração” etc.) devem constar na embalagem, no rótulo e nas bulas dos medicamentos. O prazo de validade de um medicamento é verdadeiro apenas se forem respeitadas suas indicações de conservação. E somente nessas condições se pode garantir que ele manterá as características de qualidade desejáveis. Os fatores ambientais são, assim, os fatores sobre os quais temos algum controle e devem ser considerados, principalmente, no armazenamento e transporte dos medicamentos.

Como visto na definição de estabilidade, o produto deve manter, durante seu período de armazenamento e uso, as mesmas propriedades que possuía logo após a sua fabricação. Essas propriedades envolvem características:

- físicas (manutenção do sabor e da cor, ausência de precipitação etc.);
- químicas (manutenção do teor dentro dos limites exigidos);
- microbiológicas (esterilidade ou crescimento microbianos, de acordo com as especificações);
- terapêuticas (manutenção da atividade farmacológica esperada); e
- toxicológicas (formação de produtos de degradação dentro dos limites ou ausente). E como pode-se garantir que essas características estejam de acordo com as especificações, se algumas delas somente são possíveis de avaliar com estudos laboratoriais?

Deve ser avaliado cuidadosamente o produto quando do recebimento, verificando o prazo de validade e as condições de armazenamento recomendadas na embalagem e fazendo uma cuidadosa inspeção visual. Essa inspeção visual pode permitir a detecção de alguns sinais físicos que podem estar associados

à perda da estabilidade, que, por consequência, pode acarretar prejuízos terapêuticos importantes. Além disso, deve ser assegurado que todos os cuidados necessários sejam cumpridos para manter a qualidade do produto até a utilização.

No Quadro 8, a seguir, estão apresentados alguns sinais indicativos de alterações da estabilidade dos medicamentos, que podem auxiliá-lo nessa inspeção.

Quadro 8 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos

Formas farmacêuticas	Alterações visíveis
Comprimidos	Quantidade excessiva de pó Quebras, lascas, rachaduras na superfície, manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósito de cristais sobre o produto
Drágeas	Fissuras, rachaduras, manchas na superfície
Cápsulas	Mudança na consistência ou aparência (amolecimento ou endurecimento)
Pós e grânulos	Presença de aglomerados Mudança na cor ou endurecimento
Pós efervescentes	Crescimento de massa e pressão gasosa
Crems e pomadas	Diminuição do volume por perda de água Mudança na consistência Presença de líquido ao apertar a bisnaga Formação de grânulos, grumos e textura arenosa Separação de fases
Supositórios	Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo
Soluções/xaropes/elixires	Precipitação Formação de gases
Soluções injetáveis	Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudanças na coloração
Emulsões	Quebra da emulsão, mudança na coloração e no odor
Suspensões	Precipitação, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, intumescimento e liberação de gases
Tinturas/extratos	Mudança de coloração, turbidez e formação de gases

Fonte: Defelipe (1985).

Lembrar, também, de orientar os usuários dos medicamentos quanto às condições de armazenamento e utilização.

Falando em gestão

Refleta sobre os diferentes aspectos técnicos e legais vistos até o momento. Olhe para o território onde você atua e veja quais serviços você desenvolve para garantir que a qualidade do medicamento distribuído aos usuários seja garantida. Já pensou como os medicamentos são transportados até o seu local de atuação? E onde estão armazenados? E quando são transportados para unidades de saúde no interior do município? Durante todo este período estão sujeitos a situações que comprometem sua estabilidade. E o farmacêutico, enquanto gestor da assistência farmacêutica o que pode fazer para melhorar o ambiente e os serviços para disponibilizar medicamentos adequados ao uso para as pessoas que os utiliza. A formação de farmacêutico é importante para desempenhar a função de gestor da assistência farmacêutica? Podemos perceber que sim. É, de fato, importante!

4.6 A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e o uso de plantas medicinais

É indispensável relembrar uma definição básica relacionada aos medicamentos e impactos na assistência farmacêutica e ter clara a diferença entre remédio e medicamento fitoterápico. Medicamento fitoterápico é um medicamento obtido empregando-se, exclusivamente, matérias-primas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de uso, assim como pela reprodutibilidade e constância da sua qualidade.

Para entender como se chegou a essa política nacional, é interessante saber que, em várias Conferências Nacionais de Saúde, foram lançadas diretrizes e recomendações a esse respeito. Todas as ações foram baseadas em orientações da OMS que incentiva a adoção dessa prática terapêutica em locais com dificuldades de acesso a medicamentos industrializados ou officinais. Portanto, a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS foi uma resposta a esse movimento.

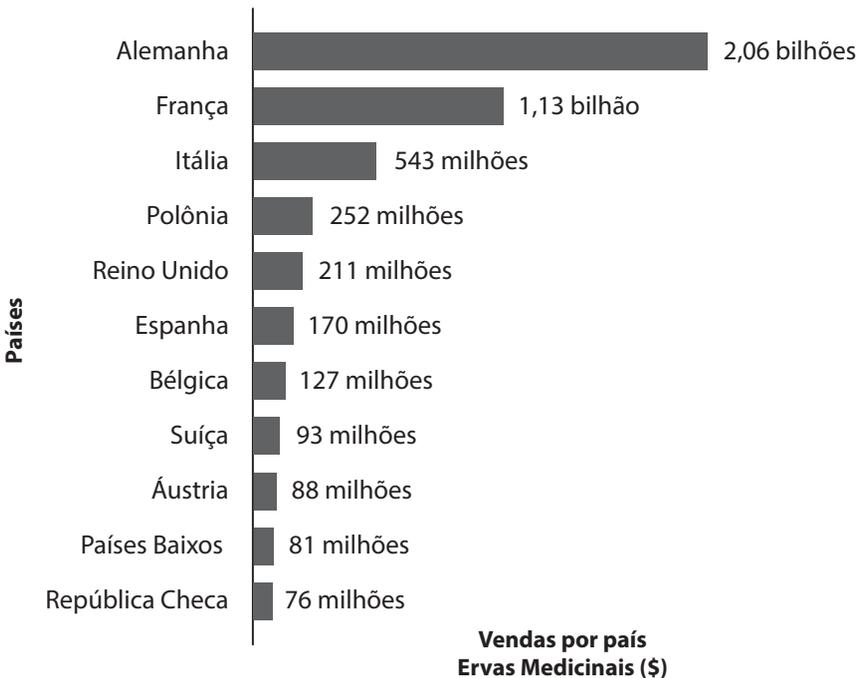
A utilização de plantas medicinais é uma prática generalizada na medicina caseira há muitos anos. Apesar da grande evolução da medicina, baseada em fármacos de origem sintética a partir da segunda metade do século XX, continuam a existir, principalmente em países pouco desenvolvidos, obstáculos básicos no acesso aos medicamentos.

No início da década de 1990, a OMS divulgou que 65-80% da população dos países em desenvolvimento dependiam das plantas medicinais como única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde.

No entanto, o uso de produtos naturais de venda livre não é uma realidade exclusiva do Brasil, da América do Sul ou dos países subdesenvolvidos. Pesquisa realizada nos EUA, no ano de 1997, mostrou que 42% da população havia utilizado plantas medicinais, pelo menos uma vez no ano de 1996, em tratamentos médicos alternativos. Na Alemanha, onde se consome metade dos extratos vegetais comercializados em toda a Europa, plantas medicinais são utilizadas pela população para tratar resfriados (66%), gripe (38%), doenças do trato digestivo ou intestinal (25%), dores de cabeça (25%), insônia (30%), dentre outros.

Outro exemplo, que segue a mesma linha da ideia antes apresentada, pode ser observado na Figura 2, a seguir, na qual De Smet (2005) retrata o impacto econômico do uso de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003. Nota-se os valores significativos, investidos pelas populações da Alemanha e França no uso desses produtos para o tratamento das mais distintas doenças/enfermidades.

Figura 2 – Impacto econômico da comercialização de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003



Fonte: De Smet (2005).

Leitura complementar: Os textos recomendados abaixo abordam a contribuição das plantas medicinais e dos produtos naturais no cenário terapêutico atual e do panorama internacional do uso de preparações fitoterápicas. São eles:

- *Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos*, de Barreiro e Bolzani, publicado no periódico *Química Nova* (v. 32, n. 3, 2009).
 - *Os produtos naturais e a química medicinal moderna*, de Viegas Junior, Bolzani e Barreiro, publicado no periódico *Química Nova* (v. 29, n. 2, 2006).
-

Normatização

No Brasil, as plantas medicinais da flora nativa são consumidas com pouca ou nenhuma comprovação das propriedades farmacológicas, propagadas por usuários ou comerciantes. Porém, ao longo dos anos, determinadas plantas se mostraram potencialmente perigosas e, por essa razão, devem ser utilizadas com cuidado, respeitando seus riscos toxicológicos.

Historicamente, grande parte da comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos era realizada livre de uma regulamentação mais rígida, apoiada em propagandas que prometiam “benefícios seguros”, já que se trata de fonte natural.

A existência de critérios éticos para a promoção de medicamentos, estabelecidos pela OMS, faz com que os países membros tenham a obrigação ética de adotar tais recomendações, que visam orientar a promoção dos medicamentos, de tal forma que os direitos dos cidadãos sejam assegurados.

Segundo a Constituição Brasileira, o Estado deve proteger as pessoas e a família da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, inclusive com restrições legais à propaganda. Essa monitoração dos comerciais de produtos sujeitos à vigilância sanitária é estabelecida pela Anvisa.

No caso da comercialização de plantas medicinais, alguns cuidados, até mesmo para plantas de uso milenar, devem ser observados, como:

- **NÃO comercializar** as espécies pelo nome popular, pois estes nomes podem ser distintos nas diferentes regiões do país;
- avaliar potenciais interações entre plantas medicinais e medicamentos sintéticos que possam estar sendo ingeridos simultaneamente pelo usuário;
- analisar possíveis quadros de reações alérgicas ou tóxicas.

Nesse contexto, surgiram as monografias sobre plantas medicinais, que começaram a ser publicadas no início da década de 1980. Diferente das farmacopeias, essas monografias visavam agrupar, padronizar e sistematizar o conhecimento das características e propriedades das plantas medicinais, tanto para auxiliar os médicos como para orientar a população.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura do artigo *As monografias sobre plantas medicinais*, de Veiga Junior e Mello, publicado na *Revista Brasileira de Farmacognosia* (v. 18, n. 3, 2008).

No Brasil, a normatização teve início em 1996, com a Portaria nº 6 da então Secretaria de Vigilância Sanitária. Posteriormente, a Anvisa emitiu as resoluções RE nº 17, de 25 de fevereiro de 2000 e RDC nº 48, de 16 de março de 2004, as quais tinham por objetivo a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos.

A Resolução RDC nº 48/2004 determinou que todos os testes referentes ao controle de qualidade de fitoterápicos deveriam ser realizados em rede credenciada no sistema Reblas ou por empresas que possuam certificado de BPF. Outra exigência desta Resolução foi o controle de qualidade do produto acabado, com métodos analíticos que incluam perfis cromatográficos e resultados de prospecção fitoquímica, além de comprovação de segurança de uso, incluindo estudos de toxicidade pré-clínica.

Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.

A Resolução nº 14/2010, que revogou a Resolução nº 48/2004, mantém alguns conceitos importantes, que os profissionais devem saber para estarem capacitados a entender e aplicar, de forma segura, a Fitoterapia:

- **Planta medicinal:** Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- **Droga vegetal:** Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- **Derivado vegetal:** Produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.
- **Matéria-prima vegetal:** Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.
- **Marcador:** Composto ou classe de compostos químicos (exemplos: alcaloides, flavonoides, taninos, antraquinonas etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico.

O que pode e o que não pode ser registrado como medicamento fitoterápico

É muito importante, para o profissional da área, saber exatamente o que pode e o que não pode ser registrado como um produto fitoterápico, pois esse é um aspecto importante na seleção de produtos/ medicamentos e seus potenciais fornecedores. Os medicamentos homeopáticos, os florais (de qualquer categoria) e as substâncias isoladas (em associação ou não com extratos vegetais) não podem ser registrados como fitoterápicos.

Em relação aos florais, é importante destacar que esses produtos não são considerados medicamentos, embora usos equivocados, tanto de usuários como de profissionais, em relação ao potencial terapêutico, sempre sejam possíveis de acontecer.

No caso das substâncias isoladas, essas devem ser tratadas como medicamentos ou insumos farmacêuticos, que possuem regulamentação e critérios farmacopeicos específicos, conforme você já teve contato anteriormente.

As potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS

Potencialidades

O interesse na investigação de produtos naturais vem tendo um crescimento expressivo. Por um lado, isso acontece com vistas à identificação de compostos bioativos (fitofármacos – substâncias isoladas), sendo esses também protótipos

para o desenvolvimento de fármacos; por outro, com vistas ao desenvolvimento de fitoterápicos, que são medicamentos contendo exclusivamente extratos vegetais. Exemplos de medicamentos fitoterápicos utilizados, historicamente, com sucesso, na prática clínica nacional e internacional são os extratos secos padronizados (ESP), que apresentam ensaios pré-clínicos e clínicos:

- *Ginkgo billoba* (ESP – Ebg761);
- *Hypericum perforatum* (ESP Ze 117 ou Li 160s);
- *Valeriana officinalis* (ESP Li 156).

No Brasil, existem diversas especialidades farmacêuticas contendo extratos vegetais na composição e registrados como fitoterápicos.

Com a aprovação da Política Nacional de Práticas Integrativas (PNPIC) no SUS (BRASIL, 2006a) e do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008; 2009a), houve uma ampliação nas possibilidades de utilização de fitoterápicos no SUS por meio da dispensação de medicamentos fitoterápicos magistrais, oficinais ou, ainda, a criação das Farmácias Vivas. As definições, os critérios técnicos e as exigências legais referentes aos medicamentos magistral e oficial foram discutidas anteriormente, neste capítulo. É importante lembrar que as exigências de qualidade para esses produtos/medicamentos devem ser utilizadas como ferramentas em processos de aquisição de fitoterápicos ou de qualquer outro medicamento para a rede pública de saúde.

Especificamente em relação às Farmácias Vivas, a criação tem como objetivos, a serem destacados:

- a ampliação das opções terapêuticas;
- a melhoria da atenção à saúde dos usuários do SUS; e
- a valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e dos povos tradicionais.

Segundo as diretrizes da PNPIC, para o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS, deverão ser adotadas estratégias para tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas unidades de saúde, de forma complementar, seja na Estratégia de Saúde da Família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando um ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal *in natura*, planta medicinal seca (droga vegetal), fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

Falando em gestão

É importante ter conhecimento de iniciativas para a utilização de plantas medicinais ou de fitoterápicos, como em unidades de saúde, igrejas e associações. Todas essas iniciativas precisam ser conhecidas pela gestão da assistência farmacêutica, pois podem ser importantes parcerias para o desenvolvimento de um Programa de Fitoterápicos e Plantas Medicinais na rede de saúde. O uso de plantas medicinais, geralmente, conta com algum respaldo popular, e essas iniciativas podem colaborar para fortalecer um projeto mais estruturado de inserção da fitoterapia de forma organizada e institucionalizada no SUS, garantindo a participação popular na construção desta proposta e a sustentabilidade do projeto. É importante manter o diálogo com as instituições, mesmo que não oficializadas, que desenvolvem trabalhos na área de plantas medicinais na comunidade e buscar as alianças possíveis para, acima de tudo, melhorar o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos pelas pessoas. Não devem ser esquecidos os riscos envolvidos no uso dessas práticas e que a notificação e o atendimento de reações adversas são de responsabilidade dos serviços de saúde, e a prevenção continua sendo o melhor remédio – inclusive a prevenção do uso de produtos e práticas potencialmente nocivos.

Para que essa estratégia tenha êxito, foram estabelecidas medidas que contemplam toda a cadeia de elaboração dessas preparações terapêuticas, desde a padronização do processo de cultivo até o estabelecimento dos critérios de eficácia, segurança e qualidade.

Em relação ao processo de cultivo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborou uma cartilha que estabelece estratégias capazes de fomentar e de expandir a produção de plantas medicinais no país, intitulada *Plantas Medicinais & Orientações Gerais para o cultivo – I*.

Segundo essa cartilha, a maioria das plantas medicinais comercializadas – seja *in natura* ou embalada – apresenta-se fora do padrão, o que não assegura suas propriedades terapêuticas e aromáticas preconizadas (BRASIL, 2006b).

Dessa forma, o estabelecimento de normas de cultivo e a possibilidade de obtenção de mudas certificadas podem minimizar a influência dos fatores ambientais como altitude, latitude, temperatura, umidade relativa do ar, duração do dia, solo, disponibilidade de água e nutrientes na produção de princípios ativos pelas plantas, ampliando a possibilidade de manutenção da concentração dos compostos de interesse terapêutico da espécie vegetal e garantindo a reprodutibilidade do tratamento.

Falando em gestão

Fatores ambientais? Sim, na área dos produtos naturais, muitas informações técnicas e científicas de diversas áreas são necessárias, o que indica que a intersectorialidade e a interdisciplinaridade são imprescindíveis nesse campo!

Assim como em outras áreas, a gestão de projetos ou serviços de fitoterapia ou outras terapias complementares exige o trabalho colaborativo entre diferentes saberes, práticas e competências. A prática da negociação com as equipes de saúde é uma função de gestão especialmente exigida nesta área de atuação.

Atualmente, existem programas estaduais e municipais de fitoterapia, desde aqueles com memento terapêutico e regulamentação específica para o serviço e implementados há mais de 10 anos, até aqueles com início recente ou com pretensão de implantação.

Riscos

Embora essas novas políticas estimulem o uso de fitoterápicos, ainda existem lacunas que podem comprometer a segurança na implantação da fitoterapia no SUS, caso os critérios de seleção, preparação e aquisição não sejam bem delineados. Entre esses destacam-se:

- Cultivo e utilização de espécies pelo nome popular.
- Falta de informações científicas de espécies vegetais, especialmente as nativas.
- Omissão das contraindicações e precauções de uso.
- Mitificação: uso de recursos terapêuticos impróprios.
- Cultivo e disponibilidade de plantas medicinais.
- Falta de metodologias para o controle de qualidade, em especial das espécies nativas que atendam as exigências da RDC nº 14, de 31 de março de 2010.

A preocupação com os possíveis riscos no uso indiscriminado de plantas medicinais faz com que o assunto venha sendo debatido em diversos locais, tanto na grande mídia quanto na literatura científica especializada, pertinente a diversas áreas dos profissionais da saúde.

Leitura complementar: Sugere-se a leitura do artigo *Plantas Medicinais: Cura Segura?*, de Veiga Junior, Pinto e Maciel, publicado no periódico *Química Nova* (v. 28, n. 3, 2005).

Um exemplo clássico, nas literaturas nacional e internacional, do risco para a saúde pública, causado por espécies vegetais para fins terapêuticos, é o caso das espécies do gênero *Aristolochia*. No Brasil, algumas espécies desse gênero, como *Aristolochia triangularis* Cham e *Aristolochia cymbifera*, são conhecidas popularmente por cipó-mil-homens. O risco do uso dessas plantas está vinculado ao fato de que espécies do gênero *Aristolochia* são conhecidas por apresentarem, na sua constituição química, ácidos aristolóquicos, cuja exposição crônica está associada com o desenvolvimento de fibrose renal intersticial progressiva e carcinoma do trato urinário.

É importante destacar outro aspecto ainda pouco investigado que são as potenciais interações entre os fitoterápicos e os medicamentos sintéticos. Contudo, já existem artigos científicos que confirmam o risco no uso concomitante dessas duas classes de medicamentos, inclusive com a adoção de tarja vermelha em alguns fitoterápicos, como é o caso dos produtos à base de *Hypericum*.

Leitura complementar: Dois artigos abordam os riscos da fitoterapia:

- *Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng*, de Alexandre, Bagatini e Simões, publicado na *Revista Brasileira de Farmacognosia* (v. 18, n. 1, 2008).
 - *Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: Hypericum perforatum e Piper methysticum*, de Cordeiro, Chung e Sacramento, publicado na *Revista Brasileira de Farmacognosia* (v. 15, n. 3, 2005).
-

Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos fitoterápicos

Com a adoção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Governo Federal estabeleceu critérios que podem e devem ser utilizados no processo de seleção e qualificação de fornecedores.

Segundo essas orientações, devem ser estabelecidos critérios e especificações técnicas para a aquisição de medicamentos fitoterápicos, da mesma forma como ocorre com os demais medicamentos.

Leitura complementar: A respeito da aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos estabelecidas pelo Governo Federal, recomenda-se a leitura da Nota Técnica nº 4217/2010.

Na mesma NT nº 4217/2010, pode-se ter conhecimento dos critérios de qualificação do fabricante/ fornecedor, que deve ser realizada abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes.
- Atendimento às especificações técnicas, as quais exigem o nome do fitoterápico, a apresentação e a concentração desejada do marcador.

A complexidade na composição química dos extratos dos fitoterápicos é uma das principais razões para a reprodução dos seus efeitos farmacológicos desejados. Este é o grande desafio que precisamos vencer: adquirir medicamentos de fornecedores que possuam matérias-primas vegetais que permitam obter extratos padronizados, possibilitando, dessa forma, que esses produtos sejam dispensados com a eficácia e a segurança de qualquer outro tipo de medicamento, bem como evitar que a fitoterapia possa ser explorada como uma terapia natural/ alternativa livre de riscos.

Pode-se compreender que o farmacêutico tem um papel fundamental na estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, pois é, por formação, o profissional do medicamento, sendo, também, um profissional de saúde estratégico. Nesse sentido, destaca-se a contribuição junto às ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento e controle de estoque, distribuição de medicamentos, análise da prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos. É importante que essas ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento, mas que promovam o acesso da população a medicamentos que possuam eficácia, segurança e qualidade comprovadas.

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, que geram benefícios às pessoas ao prevenir, curar, aliviar sintomas ou auxiliar no diagnóstico de doenças, porém passíveis de causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente. Por isso, atente para os fatores vistos no decorrer deste conteúdo para promover a qualidade dos produtos farmacêuticos.

A abordagem realizada neste capítulo objetivou facilitar a revisão e a fixação de conteúdos que fazem parte da formação do farmacêutico e que estão presentes em suas práticas profissionais cotidianas. A atualização dos conceitos, da legislação e o direcionamento de enfoques voltados aos preceitos legais são fundamentais.

Referências

- ANVISA. *Consolidado de normas de medicamentos similares, genéricos e específicos*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. 2010. 260 p.
- ALEXANDRE, R.F.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C.M.O. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos a base de ginkgo ou ginseng. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, n. 1, p. 117-126, 2008.
- BARREIRO, E. J.; BOLZANI, V. S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. *Química Nova*, v. 32, n. 3, p. 679-688, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde – PNPIC. *Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006*. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNPIC.pdf>>. 2006b. Acesso em: ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares*. Brasília: MAPA/SDC, 2006a. 48 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. *Portaria Interministerial nº 2960, 2008*. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Brasília, 2009a. 136 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plantas_medicinais.pdf>. Acesso em: ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009a.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010a*. Disponível em: <http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC%2014_2010.pdf>. Acesso em: ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Nota Técnica n. 4217/2010: Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos*. 2010b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?_area=1000>. Acesso em: 24 fev. 2011.
- CORDEIRO, C. H. G.; CHUNG, M. C.; SACRAMENTO, L. V. S. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: “Hypericum perforatum e Piper methysticum”. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 15, n. 3, p. 272-278, 2005.
- DE SMET, P. A. G. M. Herbal Medicine in Europe – Relaxing Regulatory Standards. *New England Journal of Medicine*, v. 352, p. 1176-1178, 2005.

DEFELIPE, C. R. *Estabilidade de medicamentos*: condições ambientais adequadas para conservação de medicamentos. 1985. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia Hospitalar) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1985.

SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S. S.; PETROVICK, P. R. *Cuidados com os medicamentos*. 5. ed. Florianópolis: Ed. da UFSC, 2012. 256 p.

VEIGA JUNIOR, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas medicinais: cura segura? *Química Nova*, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.

VEIGA JUNIOR, V. F.; MELLO, J. C. P. As monografias sobre plantas medicinais. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, n. 3, p. 464-471, 2008.

VIEGAS JUNIOR, C.; BOLZANI, V. S.; BARREIRO, E. J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. *Química Nova*, v. 29, n. 2, p. 326-337, 2006.

ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Débora Omena Futuro

5.1 Primeiro encontro: organizando o Programa de Homeopatia em Boticas

Este capítulo começa com a narração de uma história fictícia sobre a implantação de um Programa de Homeopatia na também fictícia cidade de Boticas.

Auto de Boticas

Segunda-feira... A semana começa tensa para o Sr. Ervacério Mota, secretário de Saúde do município de Boticas. Há anos ele não enfrentava um desafio tão complicado: o prefeito Vitorioso de Pleito voltou da capital do estado convencido de que era hora de organizar o Programa de Homeopatia no município. Boticas acabou de realizar um concurso público objetivando a contratação de médicos para as unidades de saúde, a exemplo de outros municípios da região. Agora o município vai contar com quatro médicos homeopatas no seu quadro de funcionários.

– É, Ervacério! Você não imaginava que a coisa chegasse a esse ponto. Como se não bastassem todas as tarefas que você tem como secretário de saúde, o prefeito cisma em aplicar a tal da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). Atendimento homeopático nas unidades de saúde, vá lá, mas querer que o acesso ao medicamento homeopático seja possível para o cidadão botiquense! E eu, que, mesmo enfermeiro, nem entendo de homeopatia! – pensa Ervacério a caminho do trabalho.

Ele nem aproveitou o fim de semana direito. Suas esperanças estavam todas na reunião que ocorreria em seguida, às 10h, com os dois farmacêuticos do município e a consultora indicada pela Secretaria de Saúde do Estado.

– Dona Luiza, – fala Ervacério para sua secretária assim que chega a seu escritório – organize a sala de reuniões para o encontro com o Manfredo do Prista e a Etilene Maydes, farmacêuticos do nosso município. Estamos esperando também a chegada da farmacêutica Dulcemara Solano, que vai chegar da Capital. Avise-me quando eles estiverem aqui.

Meia hora depois, lá estava Ervacério reunido com Manfredo e Etilene para explicar-lhes os motivos daquela reunião, agendada de última hora.

– Colegas, obrigado por vocês terem atendido ao meu chamado tão prontamente. Na última sexta-feira, o prefeito Vitorioso de Pleito me chamou em seu gabinete e contou sobre uma reunião de que ele participou com o secretário de saúde do estado, quando foram apresentadas as propostas para a implantação das ações indicadas pela PNPIC. O Governo do Estado está disponibilizando um sistema de consultoria aos municípios interessados, visando organizar a inclusão da homeopatia na assistência farmacêutica. Nosso prefeito, para não perder a oportunidade, agendou esta reunião aqui com a consultora designada para a região, a farmacêutica Dulcemara Solano.

– Eu a conheço, Sr. Ervacério! – disse Etilene. – Já assisti a algumas de suas palestras, na época da faculdade e quando recém-formada. Trata-se de uma homeopata bastante conceituada em nosso meio. Infelizmente não pude dedicar-me muito ao estudo da homeopatia na faculdade, mas acho que sua presença aqui será de grande ajuda.

- Você ao menos pôde ouvi-la falar. Na minha época de faculdade, e lá se vão muitos anos, a homeopatia era assunto de místicos. Por mais que eu saiba que esse é um tema de grande interesse na atualidade, não tive oportunidade de aprender nada sobre o assunto – retrucou Manfredo.
- A assistência farmacêutica do município tem sido muito bem organizada por vocês nos últimos anos. Esta equipe tem conseguido bons resultados e, tenho certeza, de que, com a boa vontade de vocês, seremos capazes de resolver mais essa situação.
- Sr. Ervacério, – dona Luiza bate à porta – sua convidada chegou. Aqui está a Senhora Dulcemara Solano.
- Bom dia, colegas.
- Bom dia, Dulcemara. É um prazer recebê-la em nossa cidade.

A vida profissional, muitas vezes, reserva surpresas que solicitam informações esquecidas na graduação ou até não conhecidas durante nossa formação. O ensino de farmacotécnica homeopática passou a ser obrigatório nas faculdades de Farmácia do Brasil a partir de 1952, com a Lei nº 1.552. No entanto, essa legislação deixou de ser cumprida a partir de 1960. Com a Resolução CNE/CES nº 2, de 2002, que trata das Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, as instituições de ensino superior (IES) tiveram que repensar sua prática pedagógica para adequar seus currículos à nova formação do farmacêutico. Assim, as faculdades precisaram definir as subáreas de conhecimento da Farmácia, que passariam a estar presentes nos currículos de graduação, entre elas, a farmácia homeopática. No entanto, em diversos cursos de Farmácia do país, a disciplina de homeopatia não possui um caráter obrigatório, mantendo esse hiato na formação do farmacêutico.

Para organizar ações de assistência farmacêutica, o conhecimento do medicamento é princípio básico das discussões. No instante em que se é chamado a organizar a dispensação de determinado tipo de medicamento, é preciso ter noção das aplicações e possibilidades desse insumo.

Dando continuidade à história no fictício município de Boticas.

Depois dos primeiros esclarecimentos...

- Dona Dulcemara, seus esclarecimentos sobre as propostas da Secretaria de Saúde do Estado, quanto aos subsídios para a implantação de ações efetivas da assistência farmacêutica em homeopatia, foram muito importantes, mas eu preciso ser muito sincero com a senhora. – diz Manfredo no meio da conversa.
- É o que eu espero, Sr. Manfredo.

– Sabe, Dona Dulcemara, eu sou daquele farmacêutico das antigas. Homeopatia para mim foi um conteúdo que eu não estudei e sobre o qual não tive muito interesse em procurar saber. Não veja na minha atitude nenhum preconceito... Mas a vida, muitas vezes, não nos dá oportunidades!

– Fique tranquilo. Se o grupo tiver realmente interesse em organizar esse trabalho, eu estou aqui para ajudar, tentando esclarecer o assunto, eliminar as dúvidas e sugerir alguns temas para debatermos. Pelos planos do Governo do Estado, a consultoria que devo dar nos municípios inclui um treinamento a ser planejado por grupo, dependendo da necessidade de cada um.

– Puxa! Eu gostaria muito. Seria uma oportunidade de voltar a estudar! – diz Etilene.

– Manfredo, não se acanhe! É uma boa oportunidade. Além disso, o prefeito está muito determinado a que os medicamentos estejam nas unidades de saúde o mais rápido possível – retruca Ervacério.

– Mas vá acalmando o prefeito, Sr. Ervacério, pois a coisa não é assim tão simples. Serão necessários alguns encontros de estudos e outros de planejamento para que tudo saia como determina a legislação e da melhor forma possível. – lembra Dulcemara.

– Tudo bem, Dona Dulcemara, Etilene e Ervacério. Estou dentro dessa empreitada. Vamos estudar!

– Ótimo! Para começarmos, vou deixar um texto introdutório sobre os fundamentos da filosofia homeopática para vocês estudarem. Podemos marcar encontros semanais aqui em Boticas. Há também um vídeo muito esclarecedor sobre a história da homeopatia que vou disponibilizar em nosso Ambiente Virtual de Ensino e Aprendizagem para que vocês vejam. É importante que vocês assistam a esse filme.

– Eu disponibilizo esta sala de reuniões para que vocês se encontrem semanalmente. Dona Luiza, minha secretária, estará à disposição para o que for necessário – fala Ervacério.

Fundamentos da Homeopatia

A homeopatia é uma ciência terapêutica baseada na lei natural de cura *Similia similibus curantur* (sejam os semelhantes curados pelos semelhantes) enunciada por Hipócrates no século IV a.C. Foi desenvolvida por Samuel Hahnemann no século XVIII. Conhecer a homeopatia é conhecer a vida de seu criador e suas experiências na procura de um sistema médico onde

[...] o mais alto ideal da cura é o restabelecimento rápido, suave e duradouro da saúde ou a remoção e a destruição integral da doença pelo caminho mais curto, mais seguro e menos prejudicial... (Hahnemann, Organon §2).

A homeopatia é uma especialidade médica e farmacêutica que consiste em administrar doses mínimas do medicamento ao doente para evitar intoxicação e estimular a reação orgânica. Ela é um sistema científico e filosófico bem determinado baseado no princípio vitalista¹ e em uma metodologia de pesquisa própria, apoiada em dados de experimentação clínica de substâncias, de drogas e de medicamentos homeopáticos em homem sadio, para sua posterior aplicação no homem doente.

Esta ciência tem por fundamento quatro princípios básicos: a lei dos semelhantes, a experimentação em homem sadio, as doses mínimas e o medicamento único. O estudo destes quatro princípios permite compreender grande parte da prática homeopática.

- **A lei dos semelhantes e a experimentação em homem sadio:** Várias definições tentam explicar de forma simples a lei dos semelhantes proposta por Hipócrates, observada por Paracelso e estudada sistematicamente por Hahnemann. Por esta lei “as substâncias que, em doses ponderáveis, tóxicas ou fisiológicas, forem capazes de provocar no indivíduo aparentemente sadio, porém sensível, um conjunto sintomático determinado, podem igualmente, em outros indivíduos doentes e sensíveis, fazer desaparecer os sintomas semelhantes, se forem descritas em doses hipofisiológicas” (KOLLITSH, 1960).

A prática homeopática a única forma de se conhecer de forma confiável o efeito de um medicamento sobre o corpo humano é através da experimentação no homem sadio, também conhecida como experimentação patogenética. Não são utilizados animais nestes experimentos, pois cada espécie possui uma reação própria, muito diferente da reação dos humanos. Hahnemann desenvolveu este método iniciando em si mesmo a sua aplicação. Nestas experiências uma substância é administrada a um indivíduo e os sintomas resultantes são compilados. As drogas são testadas em dose tóxica, em dose hipotóxica e em dose dinamizada de maneira a revelar todos os sintomas. Desta forma são observados todos os sintomas apresentados no experimentador sejam eles físicos, emocionais ou mentais.

¹ O Vitalismo é a doutrina filosófica que admite um princípio vital distinto tanto da alma como do corpo, estando na dependência deste princípio as funções orgânicas. Nesta concepção o corpo físico dos seres vivos é animado e dominado por um princípio imaterial chamado *força vital*, cuja presença distinguiria o ser vivo dos corpos inanimados e sua falta ou falência determinaria o fenômeno da morte. No Vitalismo a força vital é definida como a unidade de ação que rege a vida física, conferindo-lhe as sensações próprias da vida e da consciência. Este princípio dinâmico, imaterial, distinto do corpo e do espírito, integra a totalidade do organismo e rege todos os fenômenos fisiológicos. O seu desequilíbrio gera as sensações desagradáveis e as manifestações físicas a que chamamos doença. Segundo Kent as manifestações patológicas da estrutura celular seriam a consequência precoce do desarranjo desse princípio vital, o qual constitui o elemento reativo inicial do desequilíbrio. No estado de saúde mantém-se as partes do organismo em harmonia. Sua natureza não pôde até hoje ser comprovada, mas admite-se que estaria próxima de outras manifestações energéticas do ser vivo, como a energia calórica e a bioelétrica.

Ao conjunto de manifestações apresentadas pelo indivíduo sadio e sensível, durante a experimentação da droga, foi dado o nome de patogenesia. A reunião dos quadros experimentais devidamente catalogados, ou patogenesias, constitui uma Matéria Médica Homeopática.

O médico homeopata, ao examinar seu paciente, irá observar suas queixas levando em consideração sintomas mentais, emocionais e físicos. Aquele medicamento cuja patogenesia melhor coincidir com as manifestações apresentadas pelo doente, será o *simillimum* deste doente. Portanto, a indicação de um medicamento homeopático depende das características pessoais e reacionais do paciente. Ele tratará o paciente como uma unidade corpo-mente, que recebe continuamente influências dos ambientes natural e social.

- **Doses mínimas:** A experiência clínica de Hahnemann baseada na Lei do semelhante iniciou-se com os medicamentos em doses elevadas, comumente usadas na sua época. As primeiras reações nos pacientes eram muito drásticas, antes que o organismo doente começasse a reagir, ocorria uma agravação inicial dos sintomas. Isso era muito desagradável, levando muitos a abandonarem o tratamento. Procurando diminuir os efeitos negativos Hahnemann começou a reduzir as doses numa técnica de diluição em água e álcool, em escala centesimal progressiva, tendo o cuidado de homogeneizar cada diluição através de um procedimento nomeado por ele de succussão. O criador da homeopatia surpreendeu-se com os resultados, pois os medicamentos preparados por esta técnica além de apresentarem uma redução das agravações dos sintomas observadas nas doses altas, eles adquiriam maior potencial curativo. Esse processo farmacotécnico, denominado por ele como dinamização, promove curas mais rápidas e suaves.
- **Medicamento Único:** Hahnemann ao estabelecer sua metodologia de experimentação em homem sadio estabeleceu que devêssemos estudar cada medicamento isoladamente obtendo a patogenesia do medicamento. Por isso, ele administrava os medicamentos isoladamente, um por vez, por ser mais racional e para evitar interações entre diferentes medicamentos. O médico homeopata procura individualizar o quadro sintomático do paciente para procurar o *simillimum*.

5.2 Segundo encontro: preparação do medicamento homeopático

Dando continuidade à história sobre a implantação da homeopatia vivenciada no fictício município de Boticas:

– Olá, Luiza! Como você está? – cumprimenta Dulcemara, chegando ao gabinete da Secretaria de Saúde de Boticas, uma semana depois. – Seu fim de semana foi bom?

– Tudo tranquilo, Dona Dulcemara. Que bom que a senhora já chegou! O Senhor Manfredo e a Etilene estão à sua espera na sala de reuniões. Vou levar um café com biscoitos para vocês daqui a pouquinho. A senhora prefere um chá de cidreira, não é mesmo?

– Boa lembrança, Luiza. Um chá vai cair bem. Bom dia, colegas! – diz Dulcemara, entrando na sala de reuniões.

– Seja bem-vinda! – exclama Manfredo. – Tenho muito a agradecer à senhora.

– Vamos deixar o formalismo. O “você” cabe melhor em uma conversa entre colegas. Pelo que vejo, você ficou entusiasmado com o material que eu mandei – observa Dulcemara.

– Manfredo e eu estávamos falando sobre os vídeos a que assistimos. É incrível como uma prática médica tão bem estruturada não seja mais bem difundida. Os conceitos que apoiam a homeopatia estão presentes na nossa vida e nós nem percebemos. Estive percorrendo os endereços eletrônicos que você sugeriu no *e-mail* e encontrei artigos que esclareceram muitas das minhas dúvidas.

– O que mais me impressionou foi a vida de Hahnemann. Esse sujeito era um sábio. Para sua época, ele tinha uma visão muito avançada. A medicina dos séculos XVII e XVIII era muito primitiva. Depois eu lembrei que ele foi contemporâneo de Pasteur, Claude Bernard – o iniciador dos estudos da fisiologia humana –, Faraday e Avogrado. Foi um período da história fervilhante para as ciências.

– Sim. Mas o impacto desses conhecimentos na vida da humanidade ainda estava longe de alcançar a prática médica. A grande vantagem da homeopatia está em seu próprio objetivo, isto é, encontrar uma prática em que ocorresse “o aniquilamento da doença em toda a sua extensão, de maneira mais curta, mais segura e menos nociva”, como dizia o próprio Hahnemann. Ele estava determinado a aplicar na vida prática suas descobertas.

– O interessante foi o método que ele desenvolveu para a observação dos medicamentos no homem sadio, na organização da matéria médica homeopática. Ele dá ao medicamento uma nova dimensão. Dulcemara, eu e Etilene ficamos muito impressionados com o material que você nos mandou ontem à noite. Eu nunca poderia imaginar que fosse encontrar medicamentos homeopáticos provenientes de animais, micro-organismos e secreções vegetais. O uso de medicamentos oriundos de plantas medicinais já era esperado. Muitas vezes se faz confusão entre a homeopatia e a fitoterapia.

– Hahnemann e seus seguidores testaram os recursos de que a medicina da época dispunha. – explica Dulcemara. – O uso de venenos e de tecidos

animais como medicamentos era comum na medicina dos séculos XVII e XVIII. Lembremos, ainda, que Hahnemann era um dos maiores químicos de sua época. Sua curiosidade investigadora permitiu observar que as doenças que ocorriam em trabalhadores de determinadas minas da Europa tinham sintomas semelhantes ao efeito desses minérios no organismo. Ele relacionou as doenças às atividades físicas, aos ambientes insalubres, às atitudes morais e emocionais. Realmente, a proposta de Hahnemann era observar o homem por inteiro.

Medicamento homeopático

O medicamento possui um papel especial na história da homeopatia. A aplicação da Lei dos Semelhantes para o tratamento de sintomas apresentados por substâncias e preparações medicamentosas experimentadas em homens sadios foi o que permitiu a Hahnemann criar a homeopatia. Inicialmente ele utilizava o medicamento nas mesmas doses recomendadas pela prática médica de sua época; aos poucos começou a testar os mesmos medicamentos em doses reduzidas, através de uma diluição em água e álcool, em uma escala centesimal progressiva, preocupando-se em homogeneizar cada diluição. Ele receava que pudesse ocorrer a redução do efeito do medicamento, mas surpreendeu-se ao perceber que as preparações além de preservarem sua ação, adquiriam um maior poder curativo.

Na prática homeopática encontramos medicamentos de origem mineral além dos medicamentos originários de elementos de todos os reinos dos seres vivos. Os medicamentos homeopáticos apresentam uma nomenclatura internacional. Em sua grande maioria apresentam uma nomenclatura binária em latim. Para designação dos medicamentos homeopáticos deverão ser utilizados nomes científicos, atendendo às regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, bem como nomes homeopáticos consagrados pelo uso (constantes em Farmacopeias, Matérias Médicas, Repertórios ou obras científicas reconhecidas pela homeopatia). Em relação aos medicamentos químicos, ácidos e sais, de natureza orgânica ou inorgânica, é permitida, além da designação química oficial, aquela consagrada pelo uso homeopático, escrevendo-se, de preferência, em primeiro lugar, o nome do elemento ou do íon de valência positiva e, em segundo lugar, o de valência negativa. Para escrever os nomes dos medicamentos, não é necessário destacá-los em itálico, negrito ou sublinhado, nem mesmo indicar o autor da classificação do ser vivo.

Você poderá entender melhor ao observar os exemplos das Figuras 1, 2 e 3.

Figura 1 – Origem do medicamento homeopático – reino vegetal

 <p><i>Pulsatilla nigricans</i> Droga: <i>Anemone pulsatilla</i> L. (planta inteira)</p>	 <p><i>Thuya occidentalis</i> Droga: ramagens folhadas e floridas de <i>Thuya occidentalis</i> L. coletadas no verão</p>
 <p><i>Digitalis purpurea</i> Droga: folhas do segundo ano de crescimento de <i>Digitalis purpurea</i> L.</p>	 <p><i>Ipecacuanha</i> Droga: partes subterrâneas de <i>Cephaelis ipecacuanha</i> A. Rich</p>
 <p><i>Opium</i> Droga: latex de <i>Papaver somniferum</i> L.</p>	 <p><i>Secale cornutum</i> Droga: esclerócito seco de <i>Claviceps purpurea</i> Tul. (esporão de centeio)</p>

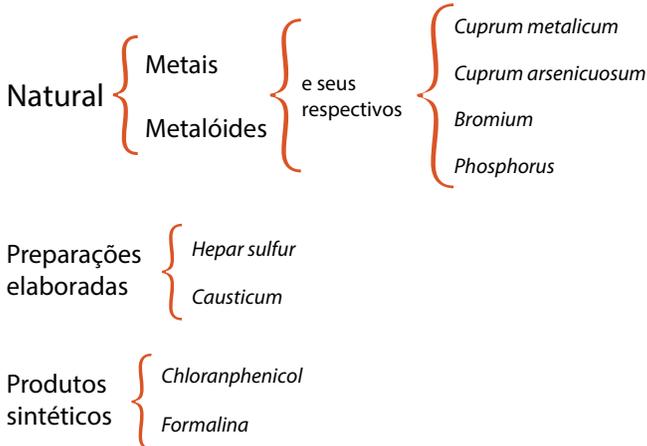
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 2 – Origem do medicamento homeopático – reino animal

 <p><i>Apis mellifica</i> Droga: abelhas inteiras vivas de <i>Apis mellifera</i> L.</p>	 <p><i>Lachesis muta</i> Droga: veneno de <i>Lachesis muta muta</i> L.</p>
<p><i>Thyroidinum</i> Droga: glandula tireoide tirada de ovelha</p>	<p><i>Carbo animalis</i> Droga: couro de boi carbonizado</p>
<p><i>Medorrinum</i> Droga: secreção uretral blenorragica não tratada</p>	<p><i>Luesinum</i> Droga: produto do raspado do cancro sífilítico</p>
<p><i>Tubercullinum</i> Droga: tuberculina bruta obtida de culturas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, de origem humana e bovina</p>	

Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 3 – Origem do medicamento homeopático – minerais e substâncias químicas



Fonte: Elaborado pelo autor.

Na preparação do medicamento homeopático uma das maiores preocupações está na origem das matérias primas que serão o ponto de partida da preparação. A identificação correta da espécie, a parte do vegetal ou animal a ser usada, será determinada pela experimentação patogênica que foi realizada

para organizar as Matérias Médicas a serem utilizadas pelo prescritores. Cabe ao farmacêutico homeopata garantir a reprodutibilidade da patogênese, garantindo a qualidade destas preparações quanto a sua origem e quanto à técnica de preparação.

Retomemos a história fictícia:

– Nossa proposta hoje é discutir a preparação do medicamento homeopático. Começemos com os pontos de partida dos medicamentos de origem vegetal e animal, as tinturas-mãe – ressaltou Dulcemara.

– Isso eu lembro, das aulas da graduação! – destacou Etilene. – As aulas do meu professor de homeopatia sobre a preparação das tinturas-mãe chamaram muito a minha atenção. Usando o que a memória não apagou, recordo que as tinturas homeopáticas são preparações básicas que dão origem, juntamente com outras drogas, a todos os medicamentos homeopáticos. Podem ser obtidas de vegetais frescos ou secos e de animais vivos, recém-sacrificados ou dessecados. A tintura-mãe é o resultado da ação extrativa ou dissolutiva de um insumo inerte hidroalcoólico ou hidroglicerinado sobre determinada droga vegetal ou animal por uma maceração ou uma percolação.

– Seu professor ficaria muito satisfeito ao ouvi-la agora. Assim é que a gente percebe quando uma aula foi bem dada; anos depois o conceito que foi apresentado ainda está em nós.

– Dulcemara, por que ela usou o termo “insumo inerte” em vez de “veículo extrator” ou “solvente”? – pergunta Manfredo.

– Em farmacotécnica homeopática, os veículos e os excipientes são chamados de insumos inertes. Esses insumos devem ser desprovidos de propriedades farmacológicas ou terapêuticas nas concentrações utilizadas para que não interfiram no efeito do medicamento. Portanto, eles são substâncias ou produtos usados para realizar e incorporar as diluições, e extrair os princípios ativos de drogas na elaboração das tinturas-mãe. As substâncias usadas como insumos inertes em homeopatia são a água, o etanol, a glicerina, a lactose e a sacarose. Todos esses insumos atendem às especificações de qualidade determinadas pela Farmacopeia Brasileira e pela Farmacopeia Homeopática Brasileira. – explicou Dulcemara.

– Dulcemara, eu me recordo ainda de que o meu professor dizia que era preciso ter cuidado ao selecionar um vegetal ou animal para preparar uma tintura homeopática. Os medicamentos que são preparados devem reproduzir os sintomas observados na experimentação patogênica. Então, a gente tem que saber não só qual espécie foi usada, mas também as condições em que ela se desenvolveu, qual parte foi usada anteriormente, e, principalmente, se o indivíduo que vai ser usado encontra-se saudável.

– Isso mesmo, Etilene. A qualidade da tintura-mãe bem como da substância de origem mineral que será usada para o medicamento homeopático deve ser a nossa principal preocupação. Deve-se ter em

mente que modificações drásticas nas características desses insumos ativos resultarão em medicamentos diferentes daqueles usados pelos experimentadores, gerando sintomas diferentes daqueles esperados pelos médicos. Existem, então, os critérios químicos inerentes a qualquer insumo ativo farmacêutico, mas também o olhar sobre as especificidades homeopáticas não pode ser esquecido. Cada medicamento homeopático possui monografias em farmacopeias homeopáticas e compêndios homeopáticos nacionais e internacionais, que determinam suas condições de preparação e seus critérios de qualidade.

– Vamos, então, ver como o medicamento homeopático é preparado. – falou Dulcemara.

– Mas como, Dulcemara? Não estamos até agora falando de medicamentos homeopáticos?

– Manfredo, falávamos de tinturas-mãe. O medicamento homeopático tem uma condição especial. Há uma antiga definição da Farmacopeia Homeopática Brasileira que diz que “o medicamento homeopático é toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com a finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições, seguida de succussões, e/ou triturações sucessivas”. A dinamização é que o diferencia de uma preparação simplesmente diluída.

– Como assim, Dulcemara? – perguntou Manfredo.

– O processo de dinamização consiste na redução da concentração dos insumos ativos por meio de diluições seguidas de succussões ou de triturações sucessivas. Fica muito mais simples o entendimento da técnica quando podemos ver como o medicamento é preparado. Eu trouxe um vídeo feito pela equipe de um curso do Ministério da Saúde sobre a farmacotécnica homeopática para nós assistirmos e discutirmos juntos. Dona Luiza já preparou tudo.

Atividade complementar: Sugere-se assistir a um vídeo sobre o tema homeopatia denominado *Homeopatia e medicamento homeopático*, produzido para o Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD, disponível no *link*: <<http://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/1910>>.

Dando continuidade à história:

– Dulcemara, as técnicas que nós vimos no vídeo preparam os medicamentos que ficam em estoque nos laboratórios. Quais são as condições de armazenagem dessas preparações?

– Etilene, as técnicas de dinamização que nós vimos no vídeo podem dar origem a medicamentos de estoque ou a formas farmacêuticas de

dispensação. Os medicamentos que ficam estocados nos laboratórios de farmácias ou indústrias homeopáticas são chamados, na prática, de matrizes. Esses devem ser armazenados em frascos de vidro âmbar, bem fechados, protegidos do calor, da umidade e da luz direta, em ambiente com baixa incidência de radiações e de odores fortes.

– Essas preparações são as de estoque. Mas como são produzidas as preparações de dispensação, Dulcemara? – pergunta Manfredo.

– Os medicamentos homeopáticos podem ser usados tanto pela via interna quanto pela externa.

– Como assim? Podemos ter cremes, géis, pomadas homeopáticas? – pergunta Manfredo espantado.

– Sim, Manfredo. As aplicações do medicamento homeopático são muito variadas. A Farmacopeia Homeopática Brasileira descreve os métodos de preparação de 12 formas farmacêuticas de uso externo. Lá encontramos recomendações para elaboração de preparações nasais e oftálmicas, talcos, supositórios retais e vaginais, cremes, pomadas, géis e linimentos.

– Uau! Eu nunca imaginei que houvesse medicamentos homeopáticos de uso externo.

– Eles são usados com menos frequência que os de uso interno, mas são prescritos por muitos médicos. As preparações de uso interno são comuns na vida prática.

– As preparações de uso interno são as mais conhecidas. Quando eu era criança, tinha uma tia minha que só tratava seus filhos com glóbulos – lembra Etilene.

– Essa é a forma farmacêutica mais conhecida. Vamos, então, assistir à segunda parte do vídeo *Farmacotécnica homeopática: parte 2*. Vocês poderão ver como são preparadas as formas farmacêuticas líquidas e sólidas.

Dando continuidade à reunião na cidade de Boticas:

A reunião termina tranquila. Dulcemara entra no carro oficial que a levará à capital do estado. Ela se sente satisfeita, os resultados são muito promissores.

– Acho que estou conseguindo atingir meu objetivo. – pensa ela enquanto observa a paisagem da estrada. – Manfredo e Etilene têm se empenhado bastante em discutir os temas propostos. Os vídeos puderam exemplificar bem as etapas de preparação do medicamento. Espero que eles tenham tempo de se prepararem para o próximo encontro. Discutiremos as exigências legais para a produção de medicamentos homeopáticos. Deixei com eles o *Consolidado de normas da Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados* (Cofid), da Anvisa, o qual estabelece as instruções para o registro de medicamentos dinamizados e a RDC nº 67/2007 sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em

farmácias. Eu ficaria muito feliz se outros municípios também fizessem esse treinamento. A homeopatia e a população brasileira só sairiam ganhando.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura dos seguintes documentos:

- *Consolidado de normas da Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (Cofid)*, da Anvisa, no qual estão as instruções para o registro de medicamentos dinamizados.
 - *RDC nº 67/2007* que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
-

Falando em gestão

Para que saber tudo isso sobre os fundamentos e o preparo dos medicamentos homeopáticos se a intenção não é a dos gestores prepararem os medicamentos?

Ah! Essa é fácil! Porque tomar decisão exige conhecimento sobre o objeto, o contexto e a natureza da organização em que se trabalha. A decisão sobre ofertar ou não algum tipo de medicamento, organizar um serviço, que envolve estrutura, profissionais, processos de trabalho, exige conhecimento sobre estes produtos: medicamento, sua conservação, cuidados, dispensação, profissionais habilitados, etc. Todo processo de decisão envolve escolhas, enfrentamentos, e, por isso, os estudiosos da área o consideram um processo em que se exercita o poder, ou seja, trata-se de um processo político. Nessa perspectiva, é necessário saber analisar bem a conjuntura, identificar possíveis parceiros e opositores. É preciso, também, conhecer as informações disponíveis e saber onde buscar informações confiáveis sobre os recursos necessários e os disponíveis, para se obterem os resultados que se pretende alcançar. Tudo isso se constitui em práticas de gestão, e as estratégias a serem utilizadas garantem sucesso da empreitada. É necessário, portanto, saber reconhecer quem apoia nossas propostas e quem coloca resistências, quais as fontes de financiamento em curto, médio e longo prazo e, principalmente, não esquecer jamais quais resultados se quer alcançar e como serão avaliados.

É importante conhecer, além dos aspectos específicos acerca dos medicamentos homeopáticos, outros aspectos relativos ao contexto da atuação, os recursos dispostos e os mecanismos que podem ser usados para ampliar a oferta de qualidade de serviços de homeopatia. É dessa forma que deve ser gerenciada a assistência farmacêutica em cada um dos territórios de atuação.

5.3 Terceiro encontro: legislação homeopática e parâmetros para a introdução do medicamento homeopático na Atenção Básica no município de Boticas

A história fictícia do município de Boticas continua com a realização da terceira reunião.

Mais uma segunda-feira de encontro de Dulcemara e seus colegas botiquenses. Como sempre, a boa vontade de todos em aprender estimula as discussões.

– Dulcemara, estive estudando os documentos da Anvisa que você deixou conosco e fiquei impressionado como as coisas estão bem organizadas para que tenhamos segurança na utilização de medicamentos homeopáticos. Para os medicamentos homeopáticos industrializados, são exigidos critérios muito semelhantes aos esperados para os medicamentos alopáticos. Ao mesmo tempo, são respeitadas as peculiaridades dos medicamentos homeopáticos.

– Você tem razão, Manfredo. Como pudemos ver no *Consolidado de Normas da Cofid*, para o registro de medicamentos homeopáticos é exigido um dossiê de registro comum com relatório técnico de produção e controle de qualidade e com relatório de segurança e eficácia, além dos documentos como a licença de funcionamento da empresa, o Certificado de Responsabilidade Técnica, o protocolo da notificação da produção de lotes-piloto e os formulários de petição (FP) preenchidos, contendo todas as informações sobre composição do produto, nome comercial, forma farmacêutica, embalagens, prazo de validade e cuidados de conservação. Os resultados do estudo de estabilidade são apresentados no relatório técnico. A comprovação da segurança e eficácia do medicamento a ser registrado é apresentada nesse relatório, com embasamento nas matérias médicas homeopáticas, nas referências bibliográficas reconhecidas pela Anvisa (IN nº 03/2007), nos estudos clínicos e/ou toxicológicos, nas patogenesisias ou nas revistas científicas.

– Eu vi, ainda, que existe a possibilidade de se fazer a notificação simplificada desses medicamentos – retruca Manfredo.

– Isso mesmo. A notificação simplificada é a comunicação à autoridade sanitária federal da fabricação, importação e comercialização de medicamentos de baixo risco à saúde, quando observadas todas as características de uso e qualidade descritas na RDC nº 199/2006. É processada mediante peticionamento eletrônico, isento de taxa, no portal da Anvisa e não exige as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações

sanitárias. São passíveis de notificação somente os medicamentos dinamizados, que possuam um único insumo ativo isento de prescrição, conforme apresentado na “Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados” (IN nº 05/2007). A notificação deverá ser solicitada individualmente para cada produto e forma farmacêutica, usando de modo obrigatório a denominação, conforme nomenclatura científica, não sendo permitida a adoção de marca ou nome de fantasia.

– Vai ficar mais fácil na hora de comprar esses medicamentos, pois eles têm regulamentação específica para os rótulos. As bulas de medicamentos dinamizados devem seguir o indicado pela RDC nº 47/2009 quanto a sua forma e conteúdo. – disse Dulcemara.

– Dulcemara, quais são os requisitos para um farmacêutico ser responsável técnico de uma empresa homeopática?

– Manfredo, o Conselho Federal de Farmácia lançou as Resoluções nº 440/2005 e nº 576/2013, que considera habilitado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia ou laboratório industrial homeopático, que manipule ou industrialize o medicamento homeopático, respectivamente, o farmacêutico que tiver cursado a disciplina de Homeopatia de, no mínimo, 60 horas, em um curso de graduação em Farmácia, complementadas com estágio em manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de, no mínimo, 120 horas, na própria instituição de ensino superior, em farmácias que manipulem medicamentos homeopáticos ou em laboratórios industriais de medicamentos homeopáticos conveniados às instituições de ensino, ou que possuir o título de especialista ou o Curso de Especialização em Farmácia Homeopática que atenda às resoluções pertinentes, do Conselho Federal de Farmácia, em vigor.

– Fica muito legal poder voltar a estudar em grupo. Cada um de nós junta a experiência de vida com os conceitos novos, ficando mais rica a nossa compreensão do assunto. O Manfredo tem mais experiência do que eu nas questões legais quanto ao registro de medicamentos. Vou poder aproveitar bem seus conhecimentos.

– Isso mesmo, Etilene. É sempre possível somar esforços e aptidões – lembra Dulcemara. – Mas esses conhecimentos têm outra finalidade no dia de hoje. Eles vão nos ajudar a discutir o tema principal deste nosso encontro.

– Como assim, Dulcemara? – pergunta Manfredo.

– Precisamos começar a discutir o principal objetivo para a formação deste grupo de trabalho: a organização da assistência farmacêutica em homeopatia no município de Boticas.

– Ah, bom. Já estava ficando preocupada. Vamos lá, Dulcemara, o que você quer nos trazer de novo? – pergunta Etilene.

– O Ministério da Saúde ampliou o Elenco de Referência Nacional (ERN) para a assistência farmacêutica na Atenção Básica, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), esta em sua sétima edição, publicada em 2012. Nesse elenco, o Ministério procurou definir os medicamentos essenciais a serem utilizados na Atenção Básica, passíveis de financiamento com o recurso tripartite do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Segundo apresentado no Anexo I da Rename 2012, hoje dispomos de 12 fitoterápicos no elenco de referência, e os medicamentos homeopáticos devem ser preparados conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira, em sua terceira edição. Os documentos que citei irão nortear as nossas ações no trabalho, aqui no município. Eu trouxe uma cópia desse material para cada um de vocês. Vocês podem analisar com calma.

Leitura complementar: Recomenda-se a leitura dos seguintes documentos:

- Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados (IN nº 05/2007).
- Resolução nº 440/2005, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.
- Resolução GM/MS nº 1/2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) – 8ª edição.
- Anexos e Apêndice da Resolução GM/MS nº 1/2012. O anexo I trata da Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, onde estão inseridos os medicamentos homeopáticos.
- Resolução nº 576/2013, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, que dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFE nº 440/2005.
- Portaria GM/MS nº 1.555/2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O artigo 9º trata das preparações homeopáticas.

A história do município fictício de Boticas continua em mais esta sequência:

– Dulcemara, agora eu percebi todo o processo de treinamento que você executou conosco. Para que possamos aplicar bem as ações indicadas nesses documentos, é preciso que se tenha algum conhecimento sobre as

particularidades da homeopatia. Até algumas semanas atrás eu não tinha condições de planejar nada. Ficou mais fácil entender as dimensões da inclusão dos medicamentos homeopáticos na assistência farmacêutica de Boticas. – É como eu sempre digo, Manfredo, para que nós possamos agir com confiança na organização de nossas ações na administração pública, precisamos buscar conhecimento técnico e legal sobre medicamento. Como o medicamento homeopático é um produto que atende a regras próprias e diferentes daquelas com que estamos acostumados a trabalhar na nossa rotina, era preciso que nos dedicássemos ao seu estudo.

– Eu já estava convencido e agora fiquei ainda mais satisfeito por ter aceitado o convite do Ervacério para participar deste grupo.

– Bem, agora é com vocês. O que vocês acharam desses documentos?
– provoca Dulcemara.

– Fiquei muito curiosa por saber como anda o processo de registro de medicamentos homeopáticos pela Anvisa.– inicia Etilene.

– Analisando os pedidos deferidos pela Anvisa para medicamentos dinamizados, podemos perceber que existem empresas nacionais e estrangeiras solicitando o registro de formulações homeopáticas. Algumas empresas também estão solicitando a notificação simplificada para os medicamentos com um único insumo ativo em sua composição.

Mas grande parte da produção de medicamento homeopático no Brasil ocorre em farmácias homeopáticas.

– Chamou-me bastante atenção o fato de o Ministério da Saúde possibilitar ao município a contratação de farmácias de manipulação para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres. – comenta Manfredo.

– A RDC nº 67/07, da Anvisa, regulamenta como essa contratação pode ser feita. Vocês estudaram essa resolução e puderam perceber que as Boas Práticas de Manipulação exigem desses estabelecimentos uma organização bastante criteriosa.

– É importante lembrar que, na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), nas diretrizes ligadas à implantação da homeopatia, encontramos o compromisso de criar incentivos para implantação e/ou adequação de farmácias públicas de manipulação de medicamentos homeopáticos, na intenção de ampliar a oferta de medicamentos – lembra Etilene. – Com certeza, essas farmácias públicas deverão atender ao que é disposto para as farmácias homeopáticas privadas.

– Agora, pensando no nosso problema, o que devemos fazer ao comprarmos os medicamentos homeopáticos para o nosso município?

– Manfredo, acho que você está fazendo essa pergunta cedo demais. Eu ainda estou me perguntando como descobrir quais são os medicamentos que nós vamos dispensar.

– Como assim, Etilene?

– Como nós estudamos, a homeopatia atende ao usuário em sua individualidade. Para o médico homeopata, cada usuário pode precisar de medicamentos diferentes de seus colegas que apresentem a mesma doença, dependendo dos seus sintomas. Nós precisamos primeiro preparar um elenco de medicamentos homeopáticos para a Farmácia Básica municipal. Então, como saber quais os medicamentos o município deve comprar?

– Em mais de 200 anos de estudos e prática homeopática não houve interrupção nos estudos patogenéticos. Vários homeopatas têm se preocupado em ampliar o conhecimento dos medicamentos sobre o homem são. Alguns medicamentos sofreram maior volume de experimentações, alcançando um maior número de sintomas analisados. A prática clínica acabou apontando que alguns medicamentos apresentam maior aplicabilidade que outros. Hahnemann elaborou a primeira lista desses medicamentos, aos quais designou de policrestos. Essa palavra vem do grego *polys* (muito) e *khrestos* (benéfico), dando à palavra o significado de “que tem muitas aplicações”. Existem ainda os semipolicrestos, medicamentos homeopáticos com patogenesias muito ricas em sintomas, mas com uma aplicação clínica menor que a dos policrestos. Esses medicamentos estão presentes em toda farmácia homeopática. Nós temos também uma relação dos medicamentos mais utilizados em homeopatia, disposta no Capítulo 6 da Farmacopeia homeopática brasileira, 3ª edição, que orienta a seleção de medicamentos – disse Dulcemara.

– Bem, Etilene, eu vejo duas estratégias possíveis para a dispensação dos medicamentos homeopáticos em Boticas. No momento nós não temos condições de montar uma farmácia pública de manipulação de medicamentos homeopáticos. Seria um investimento financeiro e político muito grande para um projeto que se inicia agora. Talvez outros municípios tenham essa possibilidade. Portanto, devemos adquirir os medicamentos. Para mim, a questão é se nós iremos centralizar a dispensação, determinando uma relação básica de medicamentos que estarão disponíveis nas unidades de saúde em que haja atendimento homeopático, ou se nós iremos receber as prescrições dos médicos e, então, enviar para manipulação em uma farmácia contratada e depois dispensar os medicamentos ao usuário, que terá que retornar à unidade de saúde.

– Manfredo, eu acho que, realmente, nosso município ainda não tem condições de montar uma farmácia pública de manipulação de medicamentos homeopáticos – diz Etilene. – Precisaremos discutir primeiro a contratação de um farmacêutico homeopata. As farmácias de manipulação de Boticas ou dos municípios das redondezas estão em condições de nos atender no momento. Podemos, ainda, fazer uma busca pelas indústrias de medicamentos homeopáticos que atendem à nossa região e verificar se elas têm o que precisamos. Mas agora temos que ampliar nosso grupo de discussão. Precisamos convocar os médicos homeopatas que atendem nas unidades de saúde botiquenses.

– Você tem razão. Essa é uma decisão que devemos tomar em conjunto. Você está aí quietinha, Dulcemara. O que você acha?

– Estou orgulhosa de ver que a minha tarefa foi concluída.

– Como assim? – perguntam os dois ao mesmo tempo.

– No diálogo de vocês eu pude perceber que já consegui organizar em vocês as informações necessárias para iniciarem o trabalho. Agora, realmente, vocês precisam chamar para uma reunião os prescritores que trabalham com homeopatia no município e organizar as estratégias para permitir o acesso gratuito dos medicamentos homeopáticos para a população. As duas possibilidades indicadas são as mais razoáveis. Caso vocês optem pela elaboração de uma relação básica de medicamentos homeopáticos para Boticas, lembrem que é preciso estabelecer também quais são as dinâmizações que estarão disponíveis e em que formas farmacêuticas. Se vocês optarem por realizar a manipulação específica de cada uma das prescrições feitas no município, não se esqueçam de que também será necessário que se elejam quais as dinâmizações que serão atendidas e quais as formas farmacêuticas para que a verba destinada a esse projeto possa atender ao maior número de usuários.

– Há muito que fazer. Precisamos estabelecer as condições de armazenagem dos medicamentos homeopáticos e organizar as farmácias das unidades de saúde para atendê-las. Será preciso criar material informativo para a população e treinamento para os profissionais de saúde sobre homeopatia. Vamos precisar elaborar a licitação para a compra dos medicamentos...

– Calma, Etilene. Respire! – responde Manfredo. – Começemos pela conversa com os médicos. Vamos planejar esse encontro e pedir ao Ervacério que os convoque. Estudaremos o problema em conjunto. Depois precisaremos da aprovação do prefeito Vitorioso de Pleito. Aí, sim, poderemos partir para as ações de organização do serviço.

– Bem falado, Manfredo. Assim vocês estarão bem seguros. Eu estarei à disposição de vocês para tirar qualquer dúvida.

– Dulcemara, você poderia estar conosco durante a reunião com os médicos? – pergunta Etilene com cara de criança pidona.

– Estarei com vocês sempre que necessitarem, apesar de eu não achar necessário. Vocês têm todas as condições de encaminhar as discussões. E será assim que eu me colocarei nessa reunião. São vocês que irão conduzi-la. Preparem-se.

– Estaremos prontos – responde Manfredo. – Também acho que, na primeira reunião, seria bom que você estivesse, Dulcemara.

– Tudo bem. A Secretaria de Saúde do Estado está organizando um encontro no próximo semestre para avaliar os resultados da consultoria que estamos dando para a implantação da assistência farmacêutica em homeopatia. Vocês serão convidados a contar os resultados obtidos aqui

em Boticas. Estou certa de que vocês terão muito a compartilhar e poderão auxiliar outros municípios com a experiência que viverão aqui.

– Dulcemara, muito obrigada por tudo.

O grupo continuou se reunindo. Em pouco tempo o entusiasmo de Manfredo e de Etilene já havia contaminado Ervacério, o prefeito Vitorioso de Pleito e os médicos homeopatas de Boticas. O início da dispensação de medicamentos homeopáticos no município foi um sucesso. Dulcemara estava feliz. Seu objetivo foi alcançado.

Falando em gestão

Esse caso em Boticas nos remete a um forte conceito que Matus enfatiza: “O planejamento é o principal componente da capacidade de governo”. Para ilustrar um dos principais fundamentos do modelo de planejamento estratégico situacional que defende, Matus usa um diálogo entre a prática e a teoria.

“A professora, Dona Prática, pede à Senhorita Teoria Normativa: – Conjugue o verbo ‘planejar’. A senhorita obedece: – Eu planejo. – Continue, está indo bem, diz Dona Prática. – Já terminei, professora, responde a senhorita.

Perplexa, Dona Prática olha as alunas. A Senhorita Situacional está ansiosa para falar e conjuga o verbo antes que lhe peçam: – Eu planejo, tu planejas, ele planeja etc.”

E o autor esclarece: “O primeiro princípio do Planejamento moderno é: Ninguém detém o monopólio do cálculo sistemático sobre o futuro”. Portanto, os colegas de Boticas seguem no bom caminho do agir planejado, pela busca por participação, colaboração e construção de um projeto compartilhado e, portanto, muito mais sustentável!

A história Auto de Boticas ajudou a perceber que a implantação da homeopatia no SUS é uma alternativa viável e atende à expectativa do povo brasileiro. No entanto, para a utilização dessa terapêutica, é preciso que os fundamentos sejam conhecidos e que as particularidades técnicas sejam respeitadas.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Instrução Normativa nº 5*, de 11 de maio de 2007a. Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. Anexo I – Tabela de potências para registro

e notificação de medicamentos dinamizados. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/homeopaticos/tabela_imites.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC nº 67*, de 8 de outubro de 2007b. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília, 2007. 90 p. Disponível em: <http://200.214.130.35/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Consolidado de normas da Cofid*. Brasília, 2009. 19 p. Disponível em: <http://sbfgnosia.org.br/Documentos/Consolidado_normas_COFID.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2010.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Resolução nº 440*, de 22 de setembro de 2005. Disponível em: <http://services.crfsp.org.br/site/farmaceutico/legislacao/legislacao_shw.asp?id=684>. Acesso em: 10 ago. 2010.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Resolução nº 576*, de 28 de junho de 2013. Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFE nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/576.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 13.

FUTURO, D. O. *O medicamento homeopático*. Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Especialização a distância. Material didático. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010b.

FUTURO, D. O. *Fundamentos da filosofia homeopática*. Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Especialização a distância. Material didático. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010a.

INSTITUTO HAHNEMANNIANO DO BRASIL. *História da homeopatia*. Disponível em: <<http://www.ihb.org.br/dpub/producaoHistoriadahomeopatia.asp>>. Acesso em: 10 ago. 2010.

Sobre os autores

Bianca Ramos Pezzini

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 1998), habilitação em Análises Clínicas pela UFSC (1999), mestre em Farmácia pela UFSC (2001) e doutora em Fármaco e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP, 2007). Pós-doutoranda na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Professora titular do curso de Farmácia e professora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente, na Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE).

Carine Raquel Blatt

Graduada em Farmácia (2002), especialista em Saúde da Família (2003), mestre (2005) e doutora no Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 2011). Especialista em Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 2007). Professora da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFSCPA). Coordenadora do Projeto de Extensão SIG de Cuidados Farmacêuticos.

Célia Maria Teixeira de Campos

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 1985) e graduada em Bioquímica Tecnologia de Alimentos pela UFSC (1986), mestre em Ciências dos Alimentos pela UFSC (1992) e doutora em Ciência dos Alimentos pela UFSC (2002). Professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFSC.

Débora Omena Futuro

Graduada em Farmácia Industrial pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ, 1985), mestre em Ciências Biológicas (Botânica) pela UFRJ (1993) e doutora em Química de Produtos Naturais pela UFRJ (1997). Professora associada da Universidade Federal Fluminense (UFF).

Eliana Elisabeth Diehl

Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 1992) e doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz (2001). Professora da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Coordenadora do Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica – modalidade EaD, edição 2013-2016. Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC.

Flávio Henrique Reginatto

Graduado em Farmácia (1996) e doutor em Ciências Farmacêuticas (2000) ambos pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professor Associado I no Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e professor do Programa de Pós-Graduação em Farmácia na UFSC.

Indianara Reynaud Toreti Becker

Graduada em Farmácia pela Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL, 1999). Especialista em Farmácia Clínica; mestre em Farmácia pela UFSC. Professora da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC) e Diretora da Unidade Acadêmica de Ciências Saúde da mesma instituição.

Lilian Sibelle Campos Bernardes

Graduada em Farmácia Bioquímica-Indústria pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP, 1999). Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (USP, 2002) e doutora em Ciências Farmacêuticas pela mesma instituição (2006). Professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Marcos Antonio Segatto Silva

Graduado em Farmácia Industrial pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, 1988), mestre (1995) e doutor (1998) em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP). Professor do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Rosana Isabel dos Santos

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 1980) e mestre em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, 1989) e doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 2011). Professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFSC. Coordenadora de tutoria do Curso da Comissão Gestora do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Educação a Distância realizado pela UFSC, em parceria com o Ministério da Saúde. Integrante do Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da UFSC.

Simone da Cruz Schaefer

Graduada em Educação Física pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e especialista em Negócios pela Universidade Regional de Blumenau (FURB). Assistente administrativa do curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – Educação a Distância.

Simone Gonçalves Cardoso

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, 1985), graduada em Farmácia e Bioquímica, Opção Tecnologia de Alimentos, e em Farmácia Industrial, pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, 1989); mestre (1995) e doutora (2000) em Ciências Farmacêuticas, pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFSC.

Este livro foi editorado com as fontes Chaparral Pro e Roboto. Miolo em papel *offset* 90 g; capa em cartão supremo 250 g. Impresso na Gráfica e Editora Copiart em sistema de impressão *offset*.

A coleção Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica surgiu a partir dos materiais instrucionais elaborados para as duas edições do Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica – EaD, adaptados e ampliados para a versão impressa. O Curso foi uma iniciativa do Ministério da Saúde, desenvolvido pela Universidade Federal de Santa Catarina, para qualificar a assistência farmacêutica no SUS. Os cinco volumes que integram a coleção constituem uma oportunidade inédita para construir, referenciar e discutir conjuntamente o tema e para subsidiar o ensino e a prática da área.



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL

PÁTRIA EDUCADORA

