



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

MARCELO TAVARES PEREIRA

**SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NA
ATENÇÃO BÁSICA NO SUS, NAS CAPITAIS DO BRASIL**

Salvador
2018

MARCELO TAVARES PEREIRA

**SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NA
ATENÇÃO BÁSICA NO SUS, NAS CAPITAIS DO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (PPGSC-ISC/UFBA), como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva, com área de concentração em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof^a Dr^a Ediná Alves Costa

Salvador
2018

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Pereira, Marcelo Tavares
SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO
BÁSICA NO SUS, NAS CAPITAIS DO BRASIL / Marcelo
Tavares Pereira. -- Salvador, 2018.
69 f.

Orientador: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.
Dissertação (Mestrado profissional) -- Universidade
Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, 2018.

1. Medicamentos para Atenção Básica. 2.
Armazenamento de medicamentos. 3. Sistema Único de
Saúde. 4. Farmacovigilância. 5. Vigilância Sanitária.
I. Costa, Profa. Dra. Ediná Alves. II. Título.



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós - Graduação em Saúde Coletiva**

Marcelo Tavares Pereira

**SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO BÁSICA NO SUS, NAS
CAPITAIS DO BRASIL.**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 26 de abril de 2018

Banca Examinadora:

Profa. Ediná Alves Costa – ISC/UFBA

Profa. Patrícia Sodré Araújo - UNEB

.Geraldo Lucchese – Pesquisador Voluntário do Deptº de Saúde Coletiva/UNB

Salvador
2018

Dedico este trabalho a minha família, por ter sempre me apoiado.

A Helena, minha esposa, verdadeira companheira de todas as horas;

A Lucia, minha filha, e a Isabel, minha mãe, por todo amor e carinho;

E ao meu pai, Heleno (*in memoriam*), a quem devo, em grande parte, ser a pessoa que sou.

AGRADECIMENTOS

À professora Ediná Alves Costa, a grande mestra que me orientou e acreditou neste trabalho, sempre a me conduzir a reflexões mais amplas. Minha especial admiração e gratidão.

Aos coordenadores do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva, sempre atenciosos e preocupados com a qualidade do ensino e funcionamento do curso. Congratulo-me pelo grau de compromisso e dedicação e agradeço por tantas contribuições.

Aos meus queridos colegas do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva, pelos momentos de convívio, risos, trocas e crescimento. Com muita saudade, minha gratidão.

A todos os professores que participaram desta jornada, sempre dispostos a nos mostrar o caminho do conhecimento e do senso crítico, meus sinceros agradecimentos.

À Diretoria da Faculdade de Farmácia da UFBA, à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab) e à Coordenação do Centro de Informações de Medicamentos (Cimbahia), pelo apoio e reconhecimento da importância da capacitação de seus colaboradores.

Ao Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da UFBA, por proporcionar mais que a busca de conhecimento técnico e científico, mas a militância em favor da saúde e da vida. Ao Sistema Único de Saúde (SUS), que financiou o curso, o que aumenta meu compromisso e responsabilidade de defendê-lo e fazê-lo avançar.

“A ciência nunca resolve um problema sem criar pelo
menos outros dez”.
George Bernard Shaw

RESUMO

Os medicamentos são constituídos de substâncias químicas ou biológicas e requerem um conjunto de condições na fabricação, armazenamento e transporte, para que tenham a atividade terapêutica esperada e seja mantida a qualidade, eficácia e segurança em sua utilização. Executar ações de regulação e vigilância sanitária sobre esse insumo de saúde, bem como a assistência farmacêutica, com o provimento de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade são algumas das atribuições do SUS. Trata-se de um estudo transversal, de natureza avaliativa, cujo objetivo é caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na Atenção Básica (AB) do Sistema Único de Saúde (SUS) das capitais do Brasil. Foram observadas 455 farmácias/unidades de dispensação de medicamentos de serviços de Atenção Básica das capitais do Brasil, no tocante aos requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque dos medicamentos, fracionamento, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos, ações relacionadas à farmacovigilância e problemas no transporte dos medicamentos. Os dados foram obtidos da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM). Nas farmácias/unidades de dispensação, constatou-se o descumprimento de requisitos técnicos e sanitários imprescindíveis à conservação dos medicamentos, os quais podem interferir na manutenção da sua estabilidade e, assim, na sua qualidade, eficácia e segurança, indicando problemas de gestão, de infraestrutura, de organização e qualidade dos serviços farmacêuticos que podem incrementar custos para o sistema público de saúde. O estudo revelou que a situação sanitária dos medicamentos na Atenção Básica nas capitais é deficitária, embora mais favoráveis que a situação sanitária encontrada do Brasil.

Palavras-chave: Medicamentos para Atenção Básica. Armazenamento de medicamentos. Assistência Farmacêutica. Farmacovigilância. Sistema Único de Saúde. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Medicines are made up of chemical or biological substances, requiring a set of conditions in the manufacture, storage and transport, so that it has expected therapeutic activity and the quality and safety in its use is maintained. To carry out regulatory actions and sanitary surveillance this health input, as well as pharmaceutical assistance, with the provision of effective, safe and quality medicines, are some of the functions of Brazilian Unified Health System. This is a cross-sectional, evaluative study aiming to characterize the technical issues and conservation conditions of medicines in primary health care of Brazilian capitals. A total of 455 pharmacies/drug dispensing units of primary health care services in the capitals of Brazil were observed, regarding technical and sanitary requirements, storage conditions, fire safety and electrical safety items, environmental conditions, drugs, fractionation, waste management, regulation of advertising / promotion of medicines, actions related to pharmacovigilance and transportation. The data derived from the Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Serviços (National Survey on Access, Use and Promotion of Rational Use of Medicines – Services). Failure to comply with the technical and sanitary requirements essential to the preservation of medicinal products, which may interfere in the maintenance of their stability, and thus in their quality, efficacy and safety, indicating problems of management, infrastructure organization and quality of pharmaceutical services, as well as increasing costs for the public system. The study revealed a poor sanitary situation of primary health care drugs in the capitals, although more favorable than the sanitary situation found in Brazil.

Keywords: Drugs for Primary Health Care. Drug Storage. Pharmaceutical Services. Pharmacovigilance. Unified Health System. Health Surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Problemas no transporte de medicamentos nas capitais do Brasil, segundo o Responsável pela Assistência Farmacêutica (n=24)	55
----------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela A	Valores permitidos para serem utilizados na estruturação e qualificação da AF, em 2010	26
Tabela 1	Condições sanitárias nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (N=455) na Atenção Básica das capitais do Brasil segundo as regiões.	49
Tabela 2	Condições ambientais e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (N=455) na Atenção Básica, das capitais do Brasil segundo as regiões.	51
Tabela 3	Regulação da propaganda de medicamentos, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos na Atenção Básica, nas capitais do Brasil, segundo os farmacêuticos responsáveis pela dispensação (N 108)	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AFB	Assistência Farmacêutica Básica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cebes	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CIB	Comissão de Intergestores Bipartite
CIT	Comissão de Intergestores Tripartite
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
IAFB	Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica
MAF	Medicamentos/Assistência Farmacêutica
MS	Ministério da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PFB	Programa Farmácia Básica
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
RAF	Responsável(is) pela Assistência Farmacêutica
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SMS	Secretarias Municipais de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO	11
1	INTRODUÇÃO	12
1.1	OBJETIVOS	17
1.1.1	Objetivo Geral	17
1.1.2	Objetivos Específicos	17
2	MARCO REFERENCIAL	18
2.1	DIREITO À SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	18
2.2	CONTROLE SANITÁRIO DOS MEDICAMENTOS	27
2.3	INTEGRIDADE DO MEDICAMENTO E FRACIONAMENTO	34
2.4	ESTRUTURA DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS DO SUS	35
2.5	REGULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	35
2.6	FARMACOVIGILÂNCIA	37
2.7	DESCARTE DE MEDICAMENTOS	38
2.8	DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS	39
3	ESTRATÉGIA DE PESQUISA	40
3.1	CATEGORIAS DE ANÁLISE	42
4	RESULTADOS	44
4.1	INTRODUÇÃO	46
4.2	METODOLOGIA	46
4.3	RESULTADOS	47
4.4	DISCUSSÃO	55
4.5	REFERÊNCIAS	59
5	COMENTÁRIOS FINAIS	62
	REFERÊNCIAS	65

APRESENTAÇÃO

O direito à saúde, dentre outros quesitos, abrange a assistência farmacêutica e a vigilância sanitária no SUS e foi importante conquista advinda do movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB). Um dos objetos comuns à assistência farmacêutica e à vigilância sanitária é o medicamento. Contudo, esse artefato tecnológico de natureza híbrida, cuja finalidade é a cura, comporta riscos. As atividades da assistência farmacêutica, pautadas no conhecimento técnico e nas normas sanitárias, são desenvolvidas para que o usuário do SUS tenha acesso aos medicamentos seguros, efetivos e de qualidade, incluindo a atenção farmacêutica, bem como a farmacovigilância, o gerenciamento dos resíduos de saúde e outras. Dentre tantas importantes atribuições, compete à regulação e à vigilância sanitária autorizar a realização de ensaios clínicos, determinar as normas para o registro, para a produção, armazenamento, transporte, manuseio, propaganda, comercialização e fiscalização dos medicamentos.

Este trabalho está organizado em duas partes: na primeira caracteriza-se a assistência farmacêutica e a vigilância sanitária, duas atribuições essenciais do SUS, ilustrando a natureza peculiar do medicamento e os requerimentos técnico-científicos para a segurança, eficácia e qualidade desses produtos, que são a tecnologia mais utilizada nos serviços de saúde.

Buscou-se construir um marco referencial a partir do entendimento da saúde como direito do cidadão e dever do Estado, nos marcos da Constituição Federal de 1988, que incluiu a assistência farmacêutica e as ações de vigilância sanitária como componentes da integralidade da atenção.

Abordou-se um conjunto de aspectos inerentes aos medicamentos, como produtos híbridos, ou seja, bens sociais, tecnologias em saúde e ao mesmo tempo mercadoria, os quais requerem regulação e vigilância sanitária e condições técnico-sanitárias adequadas para o seu manuseio, em todas as fases do seu ciclo produtivo, da produção ao descarte de seus resíduos.

Utilizou-se a base de dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Componente Serviços, até o momento a mais abrangente pesquisa de natureza avaliativa sobre a assistência farmacêutica no país. Os resultados do estudo constituem a segunda parte deste trabalho, que está estruturada no formato de artigo, com vistas à publicação.

1 INTRODUÇÃO

Com a Constituição Federal de 1988, o Brasil se definiu como um Estado democrático de direito, assentado no princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, entre outros. A constitucionalização dos direitos humanos fez com que o Estado de direito brasileiro passasse a reconhecer e proteger, além dos direitos individuais, civis e políticos, os direitos sociais, incluindo o direito à saúde (AITH, 2015). Assim, o artigo 196 da Carta Constitucional determina a implementação de políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação (PAIM, 2013).

Para fazer valer o direito à saúde, a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) criou o Sistema Único de Saúde, com os objetivos de identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde; formular política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, redução de riscos de doenças e de outros agravos e estabelecer condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação da saúde; e prover assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 1990).

O Sistema Único de Saúde não é fruto de governo algum, mas da sociedade que se mobilizou e se organizou, a partir dos anos 70, conformando o movimento da Reforma Sanitária Brasileira, composto por associações de moradores, estudantes, intelectuais, professores, pesquisadores e profissionais de saúde que defenderam a democratização da saúde e a reestruturação do sistema de serviços. Os princípios doutrinários do SUS são *universalidade, integralidade e equidade*, e as diretrizes organizativas são *descentralização, regionalização e hierarquização e participação social*.

Ficou estabelecido pela Lei Orgânica da Saúde, em seu artigo 6º, que estão incluídas no campo de atuação do SUS a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A atribuição do provimento da assistência farmacêutica (AF) pelo SUS é fundamental, tendo em vista que os medicamentos são considerados objetos científicos híbridos, são tecnologias em saúde, bens sociais e também mercadorias. Estudo de Costa *et al.* (2017b) apresentou o medicamento como um objeto complexo que possui múltiplas dimensões: política, econômica, sanitária. É um bem essencial com valor terapêutico, mas também

econômico, sendo instrumento de acumulação de poder e capital. O resultado mais esperado de sua utilização é o de prevenir ou restabelecer a saúde, entretanto, em determinadas condições pode causar danos, por também comportar riscos (COSTA, 2013). Em uma perspectiva de integralidade das ações de saúde, entende-se que a assistência farmacêutica é um conjunto de atividades realizadas de forma sistêmica, a qual envolve o medicamento e visa, principalmente, ao paciente (BRASIL, 2011).

O controle sanitário dos medicamentos está incluído no campo de atuação das ações de regulação e vigilância sanitária do SUS. Para Lucchese, um dos requisitos fundamentais para a implantação do SUS é a plena estruturação da vigilância sanitária, principalmente devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços públicos e privados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. Nessa perspectiva, a atividade de vigilância sanitária não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva (LUCCHESE, 2006).

A Assistência Farmacêutica está organizada em três componentes: o Básico, o Estratégico e o Especializado. O componente Básico destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da AB da saúde. Os recursos advêm das três esferas de gestão e devem ser utilizados não apenas para a aquisição de medicamentos, como também para a estruturação e adequação de espaço físico das farmácias, provimento de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de AF e a realização de atividades vinculadas à educação continuada, voltada à qualificação dos recursos humanos (BRASIL, 2013).

Os medicamentos são produtos especiais, elaborados com o objetivo de prevenir, diagnosticar, curar doenças ou controlar sintomas; devem ser produzidos com alto rigor técnico, de modo que possam ter segurança, eficácia e qualidade. Envolvem, para tanto, pesquisa, desenvolvimento e produção de insumos e especialidades pautados em requisitos mínimos e especificações preconizadas nos códigos farmacêuticos nacionais e internacionais (OPAS, 2016).

A garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos é uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e está fundamentada no cumprimento da regulamentação sanitária, em que se destacam as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais se faz a verificação regular e sistemática. O controle sanitário dos medicamentos é um grande desafio na atuação dos sistemas regulatórios em todo o mundo (BRASIL, 1998b). A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, vem ao encontro de

algumas das diretrizes da PNM. Foram publicadas ou atualizadas normativas para a regulação sanitária dos medicamentos e reorganizada a estrutura da vigilância sanitária no país, necessária à proteção e defesa da saúde. A missão da Anvisa é

[...] proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

No que se refere aos medicamentos, a Anvisa e os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são responsáveis pelas atividades de controle sanitário da cadeia produtiva dos medicamentos, incluindo-se a propaganda e a vigilância de eventos adversos (LUCCHESI, 2006, 2008; COSTA, 2013). Além da regulamentação e de ações relacionadas ao registro, à produção dos medicamentos e ao licenciamento dos estabelecimentos, a implementação de rotinas técnicas nas demais etapas do ciclo produtivo, incluídos o armazenamento e a distribuição, são fatores essenciais para a manutenção da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos. Nessa perspectiva, e para garantir ao usuário dos serviços acesso a medicamentos seguros e com qualidade, a AF deve ter uma gestão competente no SUS, consciente de seu papel de promoção do uso racional e dos aspectos técnico-científicos, econômicos, éticos, sociais, culturais e políticos relacionados aos medicamentos, além de recursos materiais e pessoal qualificado (BRASIL, 1994, 1998a; VIEIRA, 2010; COSTA, 2013; COSTA; SOUTO, 2013)

No Brasil, ainda são escassas as pesquisas sobre as condições sanitárias dos medicamentos nos serviços de saúde. Estudo realizado pelo Banco Mundial constatou que 23% das unidades públicas de saúde no Brasil, as quais possuem área própria de almoxarifado, não apresentavam condições adequadas de estocagem, a exemplo de falta de espaço, presença de poeira, infiltração e móveis inadequados. Esse estudo estimou que o gerenciamento da logística de medicamentos absorvia cerca de 20% dos recursos financeiros da saúde e que poderia ser importante causa de ineficiência e perda. Constatou ainda que 70% dos municípios brasileiros não tinham controle de estoque ou apresentavam deficiência nesse quesito (BANCO MUNDIAL, 2007).

Outro estudo, conduzido por Barreto e Guimarães (2010), avaliou a gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios da Bahia e revelou que

os espaços físicos destinados ao armazenamento e dispensação de medicamentos nas unidades de saúde continuam sendo os mais reduzidos do ponto de vista da área física, além de não contarem com requisitos essenciais

para preservar a qualidade do medicamento, em que pese avanços observados com a consolidação do SUS e com o aporte de recursos financeiros para a saúde, da esfera federal para os municípios, inclusive para a assistência farmacêutica (BARRETO; GUIMARÃES, 2010).

Também Vieira, ao investigar sobre a qualificação dos serviços farmacêuticos de municípios do Brasil, constatou que o controle de estoque era ausente ou deficiente em 81% dos casos e que havia condições inadequadas de armazenamento em 47% da amostra (VIEIRA, 2010).

A Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) – Componente Serviço, um estudo transversal de natureza avaliativa, foi a pesquisa mais abrangente até o momento, realizada em 2014 e 2015, com amostra de 600 municípios e representativa das regiões do Brasil. Coletou-se amplo conjunto de dados referentes à assistência farmacêutica e respectivos serviços e ao acesso a medicamentos, por meio de entrevistas com secretários de saúde, Responsáveis pela Assistência Farmacêutica (RAF), usuários, médicos e responsáveis pela entrega de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação e observação das instalações dos serviços de assistência farmacêutica (ÁLVARES *et al.*, 2017).

Sobre as condições sanitárias dos medicamentos no Brasil, um estudo conduzido por Costa *et al.* (2017b), resultante da PNAUM, revelou a inadequada situação sanitária em que se encontram os medicamentos na AB do país. Em maior ou menor grau, conforme a região analisada, verificou-se o descumprimento da legislação sanitária e de um conjunto de requisitos imprescindíveis para a manutenção da qualidade dos medicamentos, nos ambientes de armazenamento e de dispensação, com deficiências mais significativas nas regiões nordeste e norte. Quanto à licença sanitária, o menor percentual de unidades (24,7%) foi registrado no nordeste e registrou-se no centro-oeste o maior percentual, o qual não alcança 60%. No Brasil, apenas 43% das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos de serviços públicos contavam com farmacêutico responsável, sendo essa função, a despeito da necessidade técnica e da legislação sanitária, também exercida por outros profissionais de saúde de nível superior ou outros trabalhadores de nível técnico ou fundamental. Em todas as unidades de saúde foram encontrados ao menos 1 (um) medicamento vencido, dos 37 traçadores; a maior frequência para medicamentos sob controle especial, para HIV/Aids e fitoterápicos. Apenas 32,6% das unidades, no Brasil, dispunham de equipamento de prevenção de incêndio e 2,7% de gerador de energia elétrica.

Os referenciais que envolvem a temática da situação sanitária dos medicamentos estão dispersos, mas trazem contribuições para este estudo. Souza *et al.* investigaram a estrutura,

financiamento e investimentos em qualificação da AF nas regiões, cujos resultados revelaram que apenas 54,8% dos RAF afirmaram realizar gastos com a estruturação; no caso dos secretários municipais de saúde esse percentual foi elevado a 67,3%. Sobre os investimentos em qualificação dos profissionais que atuam na AF, somente 11,9% dos RAF afirmaram haver investimentos nesse item, percentual que se eleva para 37,7% entre os secretários municipais de saúde, nitidamente aquém das reais necessidades. Relativamente aos investimentos na aquisição dos medicamentos, 86,4% dos RAF afirmaram que o município aplica o valor total da contrapartida financeira municipal e esse percentual se eleva para 97,1% entre secretários municipais de saúde (SOUZA *et al.*, 2017).

A PNAUM também identificou forte nexos entre alguns aspectos da institucionalização da assistência farmacêutica e o acesso da população a medicamentos. Segundo afirmativa do RAF, o acesso total a medicamentos foi maior quando existia sistema informatizado para a gestão da AF, protocolos para armazenamento, distribuição e entrega de medicamentos e algum tipo de qualificação ou capacitação dos profissionais da assistência farmacêutica (BARROS *et al.*, 2017).

Os achados dos estudos de Costa *et al.* (2017a) e Gisélia Santana Souza *et al.* (2017) despertam grande preocupação e corroboram outras pesquisas que apontam grande lacuna entre a Assistência Farmacêutica Básica (AFB), legalmente estabelecida por meio das leis e normas, e a AFB real dos municípios do Brasil. Os dados revelam divergência entre o aumento do acesso aos medicamentos e a melhoria na organização, estruturação e qualificação da AF no SUS, em que se observaram problemas que vão desde o desabastecimento de medicamentos essenciais e má conservação no processo de armazenamento até deficiências de orientação e informação ao usuário de medicamentos (COSTA *et al.*, 2017a). Os resultados do estudo de Barros *et al.* (2017) ratificam a importância da existência do sistema informatizado de gestão, de protocolos para armazenamento e distribuição, que além de evitarem perdas, desperdícios e apontarem melhor situação sanitária aos quais os medicamentos estão expostos, têm reflexo direto sobre o acesso.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica nas capitais do Brasil, segundo as regiões.

1.1.2 Objetivos Específicos

Caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica, no SUS, nas capitais do Brasil, segundo as regiões, no tocante a requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque dos medicamentos, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos e ações relacionadas à farmacovigilância.

2 MARCO REFERENCIAL

Buscou-se construir um marco referencial a partir do entendimento da saúde como direito do cidadão e dever do Estado, nos termos da Constituição brasileira de 1988, que inclui a assistência farmacêutica e as ações de vigilância sanitária nas competências do Estado para garantir a saúde e a integralidade da atenção. Abordou-se um conjunto de aspectos inerentes aos medicamentos, como produtos híbridos, ou seja, bens sociais, tecnologias em saúde e ao mesmo tempo mercadorias, os quais pela sua natureza requerem regulação e vigilância sanitária e condições técnico-sanitárias adequadas para o seu manuseio, em todas as fases do seu ciclo produtivo, da produção ao transporte, armazenamento e descarte de seus resíduos.

2.1 DIREITO À SAÚDE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Carta Constitucional de 1988, em seu artigo 196, promulgou que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado”, o qual deve ser garantido mediante políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário das ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. O Estado exerce papel fundamental na proteção e promoção da saúde da população, ao definir políticas sociais e econômicas pertinentes e estabelecer leis e normas que delimitam direitos e deveres dos diferentes sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos relacionados à saúde, resguardando serviços e o meio ambiente.

O SUS, criado sob os princípios doutrinários de *universalidade*, *integralidade* e *equidade* e das diretrizes organizativas de *descentralização*, *regionalização* e *hierarquização* e *participação social*, enfrenta inúmeros desafios para a sua efetivação. De acordo com Teixeira, Souza e Paim (2014), universalidade é um princípio finalístico, ou seja, um ideal a ser alcançado de possibilitar a toda a população acesso a uma ação, ao serviço de saúde de que necessita; para isso, faz-se necessária a ampliação da cobertura de ações e serviços. Integralidade, entendida como atributo do modelo de atenção, contempla o conjunto de ações de promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos, assistência e recuperação; e equidade, como noção do reconhecimento da desigualdade entre pessoas e grupos sociais, deve ser considerada quando da elaboração e implementação das políticas sociais. Descentralização da gestão significa distribuir da esfera federal para estados e municípios o poder de decisão sobre

a política de saúde, a definição de prioridades, com a redefinição de funções e responsabilidades em seus territórios, de recursos financeiros, humanos e materiais. Regionalização implica a delimitação de um espaço territorial para o sistema, levando-se em consideração a divisão e especificidades político-administrativas na organização das ações e serviços. Hierarquização diz respeito à possibilidade de organização da rede de assistência, de maneira que se articulem entre si as unidades de menor e maior densidade tecnológica, com referência e contrarreferência de usuários e informações (TEIXEIRA; SOUZA, L. E. P. F.; PAIM, 2014). Paim (2013) se refere à participação social como um dos caminhos para superar o autoritarismo impregnado nos serviços e nas práticas de saúde e para criar espaço para o envolvimento dos cidadãos nos destinos do sistema (PAIM, 2013). A Lei 8.142/90 regulamentou a participação social no SUS, por meio de duas instâncias: Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde.

Uma das atribuições do SUS é a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, explicitada no artigo 6º da Lei nº 8.080. A inserção da assistência farmacêutica na Lei Orgânica de Saúde advém, tal como o próprio SUS, do movimento da Reforma Sanitária Brasileira. Os princípios e proposições políticas que deram contorno à proposta de criação do SUS, incluindo o direito ao acesso a medicamentos/assistência farmacêutica (MAF), de acordo com Paim (2008), derivaram do relatório do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, ocorrido na Câmara dos Deputados em 1979, e do documento “A Questão Democrática na Área da Saúde”, apresentado pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes) no referido evento. Esse foi considerado um marco, por propor, pela primeira vez, a criação do SUS. As diretrizes relacionadas a MAF no referido documento focavam, em linha gerais, a direção da nacionalização da indústria farmacêutica, o desenvolvimento de pesquisas que atendessem às necessidades reais, majoritárias e regionalizadas da população, a produção e distribuição de medicamentos essenciais, com vistas a reduzir a dependência do capital estrangeiro e o controle efetivo da qualidade e quantidade dos medicamentos comercializados.

O documento “Política Nacional de Medicamentos”, decorrente das discussões ocorridas durante o V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, da Câmara dos Deputados, em 1984, evidencia as preocupações do movimento da RSB com os medicamentos, quando defende a retomada dos objetivos iniciais e o fortalecimento da Central de Medicamentos (Ceme), a adoção e revisão da Rename, o estímulo à produção nacional, o controle de qualidade, a distribuição de medicamentos, entre outras questões. Outro documento, a Carta

de Montes Claros, também expressou a percepção de se atribuir ao SUS a responsabilidade pelo provimento de medicamentos essenciais para seus usuários. A Carta se constituiu de 11 (onze) diretrizes, das quais 3 (três) incorporavam aspectos sobre a questão de MAF então explicitados no documento “Política Nacional de Medicamentos”. Destacou-se o direito a medicamentos gratuitos, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Básicos, como um dos atributos do direito à saúde e defendia-se uma política de desenvolvimento científico e tecnológico voltada para a produção de insumos e medicamentos segundo prioridades estabelecidas na política de saúde (ALENCAR, 2016).

Nesse contexto, as propostas que posteriormente deram origem a atribuição do provimento de assistência farmacêutica pelo SUS enfocaram o direito a medicamentos gratuitos, consoante a Relação Nacional de Medicamentos Básicos, o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e a redução da dependência externa de produtos e matéria-prima. Contemplava ainda o estímulo à produção nacional, o controle de qualidade e a educação continuada para profissionais, mas ainda não vislumbrava a assistência farmacêutica como provedora de serviços, a exemplo daqueles de atenção farmacêutica, tal como é hoje.

Antes da criação do SUS as ações de suprimento de medicamentos para os serviços de saúde eram executadas pela Central Nacional de Medicamentos (Ceme), criada pelo Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971 e vinculada inicialmente à Presidência da República. Esse órgão era “destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los”. Apesar de ser caracterizada por manter uma política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos, a Ceme representa um marco e é uma das primeiras iniciativas do Estado destinada a promover e organizar as atividades de AF para a população de baixo poder aquisitivo, estimular a pesquisa científica e tecnológica do segmento químico-farmacêutico em laboratórios governamentais e também os do setor privado (PORTELA *et al.*, 2010).

Competia à Ceme estabelecer as diretrizes e executar as ações, definir as políticas do setor farmacêutico e realizar as aquisições governamentais de medicamentos como instrumento indutor da produção, da comercialização e da elaboração e atualização de Mementos Terapêuticos e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. De maneira geral, estados e municípios brasileiros não participavam do processo decisório dessa área. Seu financiamento era originado principalmente de convênio com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), o qual, em contrapartida, recebia os

medicamentos adquiridos pela Ceme, destinados a serviços de Atenção Básica, de média e alta complexidade, disponibilizando os produtos que estavam incluídos na Rename da época (GOMES, 2012).

Demonstrando preocupações relacionadas à gestão dos medicamentos, a Ceme também produziu documentos de caráter técnico, como o “Manual de Estocagem de Medicamentos”, publicado em 1989, com vistas a contribuir para o aperfeiçoamento da prática de armazenagem e conseqüentemente reduzir as perdas (VALERY, 1989). Posteriormente, em 1994, o Ministério da Saúde produziu o documento “Guia Básico para Farmácia Hospitalar”, no qual recomendava que todos os produtos farmacêuticos deveriam ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luz, temperatura e umidade, etapa essa de suma importância por reduzir custos (BRASIL, 1994).

Em um cenário de críticas de ineficiência, com perdas vultosas de medicamentos por validade e custos elevados, a Ceme foi desativada em 1997 e suas competências e atribuições foram reconfiguradas e redistribuídas entre a união, os estados e municípios (CONSEDEY, 2000). No ano seguinte à sua desativação, o Ministério da Saúde publicou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde (PNS), mediante a Portaria GM/MS nº 3.916/98, de 30 de outubro de 1998.

Após a promulgação da Lei 8.080/90, que dispõe sobre a organização do SUS orientada pelas diretrizes de descentralização político-administrativa dos serviços e das ações de saúde e submetida ao controle social, foi necessário regulamentar esse processo e estabelecer os mecanismos de financiamento do sistema, por intermédio das Normas Operacionais Básicas (NOB).

A primeira, a NOB 01/91, em linhas gerais dispõe sobre a normatização de mecanismos de financiamento do SUS: repasse, acompanhamento, controle e avaliação dos recursos financeiros do INAMPS para os municípios e/ou estados, mecanismos esses considerados fatores de incentivo ao processo de descentralização. Seguiram-se a NOB 01/92, cujos objetivos eram normatizar a assistência à saúde no SUS, estimular a implantação, o desenvolvimento e o funcionamento do sistema e dar forma concreta e instrumentos operacionais à efetivação dos preceitos constitucionais da saúde; a NOB 01/96 redefiniu o modelo de gestão do SUS, constituindo-se instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão. Em que pese essas normatizações indicarem uma nova configuração dos serviços,

do financiamento e da gestão do sistema de saúde, as ações de AF permaneceram conduzidas pela Ceme, até quase a sua desativação.

Nesse período, como estratégia para a reorganização da atenção primária foi criado o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), no início dos anos 90, como uma importante estratégia no aprimoramento e na consolidação do SUS. Essa estratégia reorientou a assistência ambulatorial e domiciliar, compreendida como transitória para o Programa de Saúde da Família (PSF), criado em 1994.

Para garantir o acesso de medicamentos aos usuários da atenção primária, que estava em franca expansão devido à implantação das equipes do PACS e do PSF, em 1997, o MS recriou o Programa Farmácia Básica (PFB), que propunha fornecer os medicamentos para a AB. O Programa estabelece a distribuição trimestral de um conjunto fixo de 32 produtos farmacêuticos, chamado módulo padrão de suprimento, para os municípios com até 21 mil habitantes, conjunto destinado exclusivamente à Atenção Básica de saúde na rede SUS, em nível ambulatorial, nos serviços que dispõem de médicos, para a sua adequada prescrição (BRASIL, 1997; CONSEDEY, 2000; ALENCAR, 2016).

No Programa Farmácia Básica foram definidas as responsabilidades das três esferas de governo: ao Ministério da Saúde cabia a responsabilidade de coordenar, controlar, acompanhar e avaliar todas as fases do PFB, garantir o controle de qualidade dos medicamentos pelo sistema de referência do MS, apoiar e orientar tecnicamente, conjuntamente com as secretarias estaduais de saúde e municípios, a implantação de seus almoxarifados e na estocagem de medicamentos. Cabia às secretarias estaduais de saúde habilitar os municípios pré-selecionados pelo MS que integrariam o PFB no âmbito do estado, com referendo da Comissão Intergestora Bipartite. À esfera municipal cabia estruturar a área física com condições adequadas para o armazenamento de medicamentos, segundo normas sanitárias vigentes; racionalizar a prescrição médica e a dispensação farmacêutica, em compatibilidade com as necessidades e com a realidade do município; estimular a padronização de medicamentos utilizados em consonância com as condutas terapêuticas estabelecidas; disponibilizar e capacitar os recursos humanos em saúde necessários para garantir a AF de qualidade e promover o uso correto dos medicamentos (CONSEDEY, 2000; PORTELA *et al.*, 2010; GOMES, 2012).

Os medicamentos, adquiridos pelo Ministério da Saúde, eram repassados a polos de distribuição localizados em cada região do país, que os redistribuía para os municípios que tivessem implantado o PFB. Nesse desenho persistiram os problemas relacionados com a

diversidade de situação epidemiológica do Brasil, com a baixa cobertura terapêutica da “cesta” de medicamentos, bem como com a logística de distribuição e as frequentes entregas de medicamentos com avarias e prazo de validade próximos do vencimento. De acordo com o MS, as propostas e objetivos expressos no PFB alinhavam-se politicamente com as diretrizes emanadas pelo Programa de Ações e Metas Prioritárias do Ministério da Saúde – 1997 (BRASIL, 1997).

Face a visível desarticulação da AF nos municípios, em dissonância com as mudanças que vinham ocorrendo na área da saúde, principalmente relacionadas ao processo de descentralização das ações e serviços no SUS e às anormalidades no abastecimento de medicamentos destinados à rede ambulatorial, tornou-se necessário redesenhar essa área. Em espaços colegiados como a CIT e o Conselho Nacional de Saúde (CNS) vinham acontecendo discussões técnicas no período, as quais culminaram na aprovação e publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que apresentou um conjunto de diretrizes para se alcançarem os objetivos propostos, a saber: Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais; Regulamentação sanitária de medicamentos; Reorientação da Assistência Farmacêutica; Promoção do uso racional de medicamentos; Desenvolvimento científico e tecnológico; Promoção da produção de medicamentos; Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. As diretrizes consideradas prioritárias foram a revisão permanente da RENAME, a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos para regular essa área (BRASIL, 1998b).

A Política Nacional de Medicamentos definiu as funções e finalidades da AF dentro do SUS como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, incluindo o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da RENAME; a conservação e o controle de qualidade; a segurança e a eficácia terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional (BRASIL, 1998b).

Para implementar a reorientação da AF o Ministério da Saúde criou, em 1999, o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), um fundo construído por recursos tripartites, com o objetivo de desenvolver atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, sem se restringir à aquisição e distribuição de medicamentos, considerado um passo inicial para sua descentralização. A Portaria MS/GM nº

176, que criou o IAFB, representou um grande avanço por estabelecer critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados para receber a transferência dos recursos do Incentivo e descentralizou para os gestores estaduais e municipais poderes para a pactuação, por meio da Comissão de Intergestores Bipartite (CIB), da forma de gestão dos recursos e o elenco de medicamentos para a AFB.

Com a descentralização do sistema de saúde e a expansão da Atenção Básica, ampliaram-se para os municípios as atribuições relacionadas ao ciclo logístico do medicamento, fazendo com que os profissionais das secretarias municipais de saúde passassem a selecionar, programar, adquirir, armazenar, distribuir, prescrever e dispensar medicamentos (VIEIRA, 2010; GOMES, 2012).

A partir das deliberações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2004, com o tema central “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”, foi elaborada e aprovada pelo CNS a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por intermédio da Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, como parte da Política Nacional de Saúde. A PNAF configurou a Assistência Farmacêutica como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações. Incluiu-se a Atenção Farmacêutica como um dos princípios da PNAF, considerada como um modelo de prática farmacêutica que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada com a equipe de saúde, com interação direta do farmacêutico com o usuário (BRASIL, 2007).

O modelo de AF balizado no IAFB, que representou avanço, a despeito de ainda estar fragmentado, permaneceu até 2005, com algumas alterações relacionadas à pactuação de elenco e majoração dos valores de contrapartida. Nesse ano, com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.084, de 26 de outubro de 2005, foram definidos novos mecanismos e redistribuição de responsabilidades no financiamento da AF na Atenção Básica, estabelecendo-se que o elenco de medicamentos para essa instância integraria dois componentes:

- Componente Estratégico: constituído por um conjunto de medicamentos e produtos, cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição seria do MS e abrangeria

medicamentos dos grupos: hipertensão e diabetes, incluindo insulina; asma e rinite; saúde da mulher; alimentação e nutrição e combate ao tabagismo;

- Componente Descentralizado: constituído pelo IAFB, financiado com recursos do MS, estados, municípios e DF, cuja responsabilidade pela aquisição dos medicamentos seria dos estados, municípios e do DF, de acordo com as pactuações nas CIBs. Os elencos eram compostos por medicamentos obrigatoriamente descritos na Rename.

Com a publicação da Portaria MS/GM nº 204, de 2007, ocorreu outra significativa modificação na gestão da AF, quando o MS regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento, destinados às ações e serviços de saúde e em conformidade com as suas especificidades e devida pactuação (BRASIL, 2011). Com essa medida, os recursos federais passaram a ser organizados e transferidos de acordo com os blocos de financiamento assim definidos: I- Atenção Básica; II- Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; III- Vigilância em Saúde; IV- Assistência Farmacêutica; V- Gestão do SUS; e VI- Investimentos na Rede de Serviços de Saúde. O bloco de financiamento da AF constituiu-se de três componentes: básico, estratégico e especializado; foram estabelecidos os recursos para garantir o custeio e o fornecimento dos medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos usuários, conforme a especificidade de cada um dos componentes.

O Componente Básico da AF, atualmente regulamentado pela Portaria MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, destina-se à aquisição de medicamentos e insumos descritos nos anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica da saúde. Os recursos são das esferas federal, estadual e municipal, assim definidos: R\$ 2,36 habitante/ano (municípios), R\$ 2,36 habitante/ano (estados) e R\$ 5,58 habitante/ano (união), totalizando R\$ 10,28 por habitante/ano.

Até o ano 2010 os recursos desse bloco estavam limitados à aquisição de medicamentos ofertados à população por meio das farmácias das unidades de Atenção Básica. Todavia, com a publicação da Portaria GM/MS nº 4.217/2010, que aprovou as normas de financiamento e execução do Componente Básico da AF, ampliou-se a utilização dos recursos, o que possibilitou, além da aquisição dos medicamentos do componente, o direcionamento de até 15% da soma da contrapartida estadual e municipal para ações de adequação de espaço físico das farmácias; aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de AF;

e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos desse componente, bem como os equipamentos e mobiliários para a estruturação dos serviços farmacêuticos podem ser adquiridos por estados e/ou municípios, conforme gestão dos recursos pactuada na CIB de cada estado. Chama a atenção ainda que, de acordo com as regulamentações da AF no SUS, desde 2007 há previsão de utilização dos recursos de contrapartida estadual e municipal para estruturação e qualificação. A tabela a seguir demonstra que, para a população estimada pelo IBGE em 2012, estavam previstos investimentos mínimos de estados e municípios no Componente Básico da AF (contrapartida municipal somada à estadual) de mais de 900 milhões de reais. Se 15% desses recursos poderiam ser utilizados na estruturação (aquisição de equipamentos, mobiliário) e qualificação (treinamento), estariam disponíveis mais de 135 milhões de reais para esse fim (BRASIL, 2012).

Tabela A – Valores permitidos para serem utilizados na estruturação e qualificação da AF, em 2012.

População	População (IBGE 2012)	Valor anual da contrapartida estadual + municipal	15% estruturação e qualificação da AF básica
Brasil	191.298.354	R\$ 902.928.230,88	R\$ 135.439.234,63
Capitais	45.613.124	R\$ 215.293.945,28	R\$ 32.294.091,79

Fonte: BRASIL (2012).

O Componente Estratégico da AF, de acordo com o Ministério da Saúde, destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, de importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometam populações vulneráveis, tais como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência estratégica nacional ou regional; antirretrovirais do programa DST/Aids; sangue e hemoderivados; e imunobiológicos. Todos os medicamentos desse componente têm aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os estados, os quais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição para os municípios (GOMES, 2012; BRASIL, 2012, 2013; COSTA *et al.*, 2017a; ALENCAR, 2016).

Para garantir a integralidade da Assistência Farmacêutica, foi delineado o Componente Especializado da AF, como estratégia de acesso a medicamentos em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado foram então definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

(PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDT definem os critérios de tratamento e quais medicamentos são utilizados para determinada doença pelo componente. Esses medicamentos têm financiamento e aquisição definidos por norma específica e podem ser dos grupos: 1A- financiamento e aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde; 1B- financiados por meio de transferência de recursos do Ministério da Saúde para as secretarias estaduais o distrito federal, que procedem à aquisição; e 2- financiados e adquiridos pelas secretarias de estados e distrito federal. Existem atualmente publicados 49 PCDT com a descrição de 196 fármacos, em 387 apresentações farmacêuticas, indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças cobertas pelo componente (BRASIL, 2013).

2.2 CONTROLE SANITÁRIO DOS MEDICAMENTOS

Em uma sociedade globalizada, as barreiras para a circulação de mercadorias e pessoas tornam-se mais permeáveis, possibilitando a disseminação e o compartilhamento dos riscos relacionados ao consumo de bens e serviços. Composto uma rede de instituições públicas que regulam a vida social quanto aos riscos para a saúde, os sistemas de vigilância sanitária atuam de diversas maneiras de modo a eliminar ou reduzir a exposição a substâncias, situações, comportamentos etc. (LUCCHESI, 2008).

O sistema de vigilância sanitária utiliza um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos que se intercomplementam nas três esferas de gestão e são fundamentais em seu conjunto para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde relacionados aos bens e serviços que se encontram sob o regime de vigilância sanitária. As principais tecnologias são: autorização de funcionamento, licença sanitária, registro de produto, fiscalização, inspeção sanitária, certificação do cumprimento de boas práticas de fabricação, análises laboratoriais, monitoramento da qualidade de produtos e serviços, vigilância de eventos adversos, controle da propaganda de interesse a saúde, entre outras. Essas intervenções devem estar lastreadas em conhecimento técnico-científico atualizado e nos princípios estabelecidos para a proteção da saúde na Carta Magna. As ações de vigilância sanitária incidem sobre bens e serviços privados e públicos, têm implicações para a saúde e a qualidade de vida de toda a população e desempenham função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos dos segmentos produtivos (COSTA, 2003).

Os medicamentos comportam riscos intrínsecos e riscos potenciais, devendo ser produzidos consoante códigos farmacêuticos e regulamentos sanitários. Mesmo

adequadamente elaborados, produzidos, acondicionados, conservados, transportados, armazenados, prescritos e utilizados, sempre portarão certo grau de risco (COSTA; SOUTO, 2013). Possuem natureza híbrida, ou seja, ao mesmo tempo em que são considerados um bem essencial para a prevenção, cura ou restabelecimento da saúde, também se reconhece seu alto valor econômico (COSTA; ROZENFELD, 2000). O controle sanitário de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos é exercido conforme o estabelecido pelas Leis nº 5.991/75 e nº 6.360/76, ambas bastante alteradas para acompanhar as mudanças que a vigilância sanitária brasileira requer.

De acordo com Lucchese (2008), a plena estruturação da Vigilância Sanitária é um dos requisitos fundamentais para a implantação do SUS, principalmente devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços de saúde privados e públicos e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. A atividade de vigilância sanitária, além de integrar as competências do SUS, tem caráter prioritário por sua natureza essencialmente preventiva (LUCCHESE, 2008).

A história é farta de casos de desastres decorrentes do uso de medicamentos; entre os mais emblemáticos registra-se o caso do elixir de sulfanilamida, um antibiótico que utilizou o dietilenoglicol como solvente e que causou mais de 100 mortes por envenenamento em 1938, nos EUA; o caso da talidomida, lançada como sedativo e considerada “droga maravilha”, foi usada largamente por grávidas nos anos 50 e 60 para amenizar enjoos e causou má formação em mais de 100.000 crianças de 46 países no mundo; além dessas, o caso das mais de 300 sérias reações adversas locais provocadas pela aplicação de antimoniato de meglumina, usado em leishmaniose, tendo a morte por resultado. Entre outras, essas tragédias estimularam as autoridades sanitárias a adotarem normas mais rigorosas para o registro e a comercialização de medicamentos e a desenvolverem a farmacovigilância; também incentivaram a indústria farmacêutica a conformar mecanismos produtivos que pudessem melhorar a qualidade dos medicamentos comercializados, desde as pesquisas iniciais até os ensaios clínicos (VOGLER *et al.*, 2017).

Ressalte-se que os medicamentos são produtos delicados, constituídos de substâncias químicas e devem ser produzidos, transportados e armazenados sob um conjunto de condições sanitárias para não ocorrer alteração alguma em suas características. De acordo com as recomendações técnicas presentes na regulamentação sanitária e em normas de boas práticas, todos os produtos devem ser armazenados em obediência às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de assegurar a manutenção das

características e qualidade necessárias à correta utilização. Deve-se evitar perdas por desperdício, manuseio incorreto, distribuição inadequada e gestão deficiente nos processos de suprimento da assistência farmacêutica.

Desde a antiguidade, há reconhecimento social da importância de medidas de controle do que é *nocivo*, expressadas por intermédio de normas sobre a saúde e sanções quando do seu descumprimento. Os códigos de Hamurabi, dos babilônicos, e de Ur-Namur, dos hindus, demonstram que povos antigos estabeleciam preceitos morais, religiosos e regras de conduta dos profissionais que tratavam de doentes. Historicamente vistas como questão do poder público, as ações de controle sanitário ocorrem com base no uso de leis e disciplinam a vida em sociedade (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Desde as últimas décadas do século XX e começo do século XXI, vem-se desenvolvendo o chamado *princípio da precaução*, o qual compõe regras, ações e políticas que se direcionam para preservar o mundo de ameaças reais ou mesmo do sentimento geral de medo em relação à defesa da saúde pública, da qualidade dos alimentos e do equilíbrio do meio ambiente; ao mesmo tempo, destinam-se a preservar os benefícios resultantes do desenvolvimento científico e a agir de modo que se garanta a precaução no domínio da saúde pública e do ambiente. Esse princípio diz respeito aos riscos incertos, ainda desconhecidos no estágio atual da ciência e especialmente relacionados com as novas tecnologias e, quando aplicado, deve evitar o surgimento desses riscos e danos para a saúde humana e ambiental. O *princípio da precaução* está associado ao princípio da responsabilidade, que impõe a lógica de que cada um dos envolvidos com atividades relacionadas com a saúde deve responder pelas suas ações ou omissões, em uma perspectiva moderna de responsabilidade pela qual se busca tornar o homem prudente, por impor sanções a comportamentos contrários aos esperados e previstos (DALLARI; VENTURA, 2002).

O termo latino *prevenire* significa agir antecipadamente e dá origem à ideia do princípio da prevenção, o qual tem grande relevância no campo da saúde. Fundamenta-se no artigo 198 da Constituição Federal (CF) de 1988, enumera o atendimento integral e prioriza as atividades preventivas em prol da saúde da população como uma das diretrizes organizacionais das ações e serviços de saúde. Além disso, o artigo 196 da CF refere-se à saúde como dever do Estado, que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que promovam e protejam a saúde no sentido de prevenir danos. Para a proteção da saúde, são fundamentais as ações de regulação e vigilância sanitária que visem à prevenção de riscos. A prevenção é uma forma de antecipar-se aos processos e atividades danosas à saúde e

para isso é necessário ter conhecimentos e certezas científicas dos efeitos de ações, processos ou produtos. A natureza das ações de vigilância sanitária é eminentemente preventiva, atua sobre fatores de riscos e danos e seus determinantes associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o meio ambiente e o ambiente do trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2006, 2008).

O Estado Democrático de Direito instituído no Brasil tem o atributo de cuidar da saúde da população e compete ao setor regulado observar as regras de vigilância sanitária. Há sempre o dever do Estado de tomar medidas preventivas em relação aos riscos sanitários, mas não se descarta o dever de cuidado individual. O Estado organiza a sua atuação e exerce o monopólio do uso da força, usando o chamado poder de polícia e sujeitando todos ao seguimento das regras sanitárias, as quais se não forem cumpridas, acarretarão sanções, em uma compreensão de que o poder é um atributo para o cumprimento do dever de proteger a saúde. O princípio da segurança jurídica, pelo qual todos aqueles que não observarem os ditames legais poderão sofrer sanções, pois partir-se do pressuposto – relativo – de que a lei representa a vontade do povo e a vontade do povo, no Estado Democrático de Direito, é soberana e deve ser cumprida, sendo essencial para o ordenamento jurídico (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009; AITH, 2015).

Nos dias atuais, a sociedade tem à disposição enorme gama de produtos farmacêuticos que proporcionam ao homem mais qualidade de vida. Todavia, boa parte do arsenal farmacoterapêutico existente é potencialmente iatrogênico e ainda, quando fabricados ou armazenados sem atendimento a requisitos específicos, podem sofrer alterações, com risco de provocar danos à saúde ou até morte (LUCCHESI, 2008). O risco é um conceito fundamental em vigilância sanitária e se caracteriza como um fenômeno social complexo, que ganhou importante dimensão na sociedade moderna.

O risco é um termo polissêmico e corresponde, em epidemiologia, à probabilidade de ocorrência de um evento em dada população exposta a determinado fator de risco e é sempre coletivo (ALMEIDA FILHO, 2009). Em vigilância sanitária, o risco diz respeito também à possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, geralmente sem que se possa precisar qual o evento, sua dimensão e mesmo se algum evento ocorrerá (COSTA, 2013). Deriva desse sentido de risco a noção de risco potencial, como possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde. Refere-se, em vigilância sanitária, à possibilidade de produto, processo, serviço ou ambiente, causar direta ou

indiretamente dano à saúde. Trata-se de um constructo de grande relevância na área de vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva (COSTA, 2013).

A teoria da sociedade de riscos, concebida pelo sociólogo alemão Ulrich Beck em 1997 postula que a distribuição dos riscos não corresponde às diferenças sociais, econômicas e geográficas da chamada típica primeira modernidade¹ (GUIVANT, 1998) e o conceito de globalização de formulado pelo sociólogo inglês Anthony Giddens (2000) faz referência a como a intensificação das relações sociais em escala mundial se conecta entre as diferentes regiões do globo, fazendo com que os acontecimentos locais sofram a influência dos acontecimentos que ocorrem a muitos quilômetros de distância e vice-versa. Nesse ambiente em que os riscos, tomados como possibilidade, perigo potencial, ameaça de danos ou agravos à saúde são socializados e desses podem emergir crises sanitárias, trazendo consigo repercussões políticas, econômicas e sociais, admite-se que as ações e o delineamento da regulação dos produtos de saúde se direcionam para a segurança sanitária, fundamentada na prevenção, em um sentido de neutralização ou minimização dos perigos, mostrando-se relevante para a proteção à saúde (BARBOSA; COSTA, 2010).

Dessa forma, a exposição dos medicamentos a condições sanitárias inadequadas agrega riscos adicionais a esses produtos, os quais, por sua própria natureza comportam riscos intrínsecos. São várias as repercussões: comprimidos, quando expostos à umidade, devido a suas características higroscópicas ganham volume e se deterioram, servindo como nutriente para micro-organismos; cápsulas duras de gelatina sob a mesma condição têm seus invólucros amolecidos e com isso alteração em sua dissolução; o fracionamento, quando realizado de modo irregular, expõe o fármaco a condições ambientais que comprometem sua estabilidade; a livre propaganda e distribuição de amostras grátis de medicamentos em unidades públicas de saúde podem estimular a automedicação; a inexistência de ações de gerenciamento dos resíduos de medicamentos expõe pessoas e ambiente a contaminantes nocivos (HOEFLER, 2005; CARVALHO *et al.*, 2009; NASCIMENTO, 2010; BRASIL, 2011; COSTA, 2013; COSTA *et al.*, 2017b).

As farmácias e ambientes de dispensação dos serviços de saúde devem cumprir as normas sanitárias e recomendações técnicas; isso inclui o licenciamento do estabelecimento, o correto armazenamento e manejo, a existência de procedimentos operacionais, o treinamento de pessoal, a suficiência e adequação de recursos materiais, equipamentos e veículos, entre

¹ A primeira modernidade caracterizou-se pela confiança no progresso e controlabilidade do desenvolvimento científico-tecnológico, pela procura de pleno emprego e pelo controle da natureza.

outros requisitos. É pelo licenciamento sanitário que se expressa oficialmente que o serviço de saúde foi vistoriado pela vigilância sanitária e que àquele tempo apresentava condições para o funcionamento.

Tal como o sistema de saúde brasileiro, o aparato institucional de vigilância sanitária tem passado por diversas reorganizações ao longo do tempo, as quais buscavam conferir melhor estrutura para o desenvolvimento das funções de sua competência. A mais recente e mais significativa ocorreu no fim dos anos 90, quando foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pela Lei nº 9.782/99. Em um contexto de Reforma do Aparelho de Estado, com privatização de atividades anteriormente por esse desempenhadas e criação das agências reguladoras, a mudança institucional foi impulsionada por diversos casos de falsificação de medicamentos e eventos trágicos em serviços de saúde, ocorridos na segunda metade nos anos 1990; nessa época já havia sugestões de reorganização da área, com os primeiros esboços de uma proposta em 1994 (COSTA, 2004).

A finalidade da Anvisa é promover a proteção da saúde da população mediante o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a esses relacionadas. Tem também a competência para elaborar normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e as ações de vigilância sanitária, aplicar penalidades aos infratores da legislação sanitária e coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Desde sua instalação a Anvisa vem emitindo uma série de atos normativos que junto a outras ações de vigilância visam melhorar a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos² no mercado nacional, uma das diretrizes da PNM. Podem-se destacar como de interesse deste estudo: a norma que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos e a norma de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, a que dispôs sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias, instituindo o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos³.

O Sistema de Controle e Fiscalização foi instituído devido à necessidade de maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos, abarcando a adoção de diretrizes de gestão da qualidade, a rastreabilidade, o

² Portaria do Ministério da Saúde nº 802, de 8 de outubro de 1998.

³ Resolução da Anvisa nº 328, de 22 de julho de 1999.

adequado armazenamento e distribuição como estratégia para combater mais eficazmente a distribuição de produtos falsificados, adulterados ou roubados (BRASIL, 1998a). O Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação estabeleceu requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias, cujo funcionamento ficou condicionado, entre outros, ao cumprimento dos seguintes requisitos: possuir licença de funcionamento atualizada, expedida pela autoridade sanitária local e atender às Boas Práticas de Dispensação em Drogarias. Obrigou também esses estabelecimentos a manterem a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público; vedou o fracionamento de medicamentos e definiu o farmacêutico como o responsável pela supervisão da dispensação (BRASIL, 1999).

No cumprimento de sua atribuição de controlar e gerenciar riscos, a Anvisa vem estabelecendo e atualizando as normas de Boas Práticas (BP) para todas as etapas do ciclo produtivo do medicamento. Por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) foram publicadas as normas que dispõem sobre Boas Práticas de Fabricação⁴, Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento⁵, Boas Práticas no Transporte⁶ e Boas Práticas Farmacêuticas⁷. A adoção das BP traz benefícios principalmente aos consumidores; ao exigir a sua adoção, o Estado cumpre com os princípios constitucionais que lhe são atribuídos no que se refere à proteção da saúde da população.

As Boas Práticas de Fabricação são um instrumento técnico para as indústrias de medicamentos e visam assegurar que os medicamentos sejam produzidos e manejados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos. As Boas Práticas de Fabricação surgiram em 1967, como iniciativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), para subsidiar os esforços aplicados aos países membros para melhorar a qualidade dos medicamentos comercializados, após diversos desastres decorrentes do uso de medicamentos sem qualidade, com graves prejuízos para a saúde do usuário e mesmo mortes (VOGLER *et al.*, 2017).

A adoção das Boas Práticas traz benefícios para os usuários (principalmente) e produtores de medicamentos, em razão de poder evitar prejuízos resultantes de produção defeituosa decorrente de má prática. O Estado, ao exigir a adoção das Boas Práticas de

⁴ Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 17/2010, de 16 de abril de 2010.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº39/2013, de 14 de agosto de 2013.

⁶ A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 329/99, de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos drogas e insumos farmacêuticos foi revogada e de acordo com a Ata da 8ª Reunião Pública da Anvisa, ocorrida no dia 04/04/2017, foi aprovada a Consulta Pública nº 343/2017 – sobre resolução que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

⁷ Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44/2009, de 17 de agosto de 2009.

Fabricação cumpre com os princípios constitucionais no que se refere à proteção da saúde da população (DEUS; SÁ, 2011). Apesar de todo esse aparato normativo e fiscalizatório, são frequentes no mercado medicamentos de má qualidade, falsificados ou com outras irregularidades, sendo difícil calcular a quantidade em circulação e o impacto desse problema na sociedade (COSTA *et al.*, 2017b).

2.3 INTEGRIDADE DO MEDICAMENTO E FRACIONAMENTO

Além do controle adequado das condições ambientais durante o armazenamento, transporte e uso, a integridade da embalagem primária do medicamento é essencial para se manter a sua qualidade. Os materiais de acondicionamento e embalagem dos medicamentos são considerados prolongamentos da forma farmacêutica, responsáveis pela manutenção da eficácia terapêutica e garantia da integridade de toda a formulação. Uma parte considerável dos excipientes, como os agentes desintegrantes de comprimidos, são à base de carboidratos e, devido à sua característica higroscópica, são vulneráveis à umidade. Essas formulações, quando expostas a vapor úmido intenso durante o armazenamento podem ganhar volume e sofrerem alteração (CAVALCANTI; CÍCERI, 2002). Os materiais de embalagem e acondicionamento asseguram a conservação do medicamento e de seu princípio ativo durante o período de estocagem até o momento da utilização. Desse modo, o fracionamento inadequado configura-se como problema que pode alterar a estabilidade dos medicamentos.

Fracionamento de medicamento é o processo de individualização da embalagem para possibilitar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica. A Anvisa regulamentou o fracionamento de medicamentos por meio de Resolução e estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade. Somente pode ser fracionado o medicamento acondicionado em embalagem primária fracionável, especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade. Os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, não podem ser fracionados. O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico e deve ser realizado de acordo com as normas de Boas Práticas para Fracionamento estabelecidas pela Anvisa (BRASIL, 2006).

Se, por um lado, a oferta de medicamentos fracionados promove racionalidade e economia, por outro, quando realizada de modo inadequado e com medicamentos em

embalagens não fracionáveis, expõe o produto farmacêutico a condições ambientais de armazenamento em embalagem na qual sua estabilidade não foi testada (HOEFLER, 2005).

2.4 ESTRUTURA DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS DO SUS

No processo de qualificação da Assistência Farmacêutica no país, o Ministério da Saúde estabeleceu e publicou, em 2009, as “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, com o objetivo de propiciar condições para a dispensação qualificada dos medicamentos e para o atendimento humanizado, na busca da garantia do uso racional dos medicamentos. Considerou-se imprescindível que as unidades de saúde disponham de farmácias com boa infraestrutura física, recursos humanos e materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF de forma integral e eficiente, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde. As diretrizes apontam para que as áreas físicas sejam planejadas de modo a oferecerem condições para acolher o usuário com dignidade e respeito, contemplem uma estrutura física que facilite o diálogo entre o farmacêutico e o usuário do medicamento; garantam a manutenção da integridade física e química dos medicamentos; e proporcionem boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento aos usuários do sistema (BRASIL, 2009, 2011).

Entre os requisitos encontram-se o licenciamento do estabelecimento pela vigilância sanitária, pelo órgão do município responsável pela licença de localização e funcionamento e pelo Corpo de Bombeiros. Além disso, toda farmácia deve ter um farmacêutico responsável, obter o Certificado de Regularidade Técnica do Conselho de Farmácia e dispor de um conjunto de requisitos técnicos para o armazenamento, de modo a preservar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

2.5 REGULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

A propaganda de medicamentos quando toma a saúde como objeto de consumo tem como efeito o estímulo à automedicação e muitas vezes o uso irracional; a indústria farmacêutica a utiliza vastamente como ferramenta para aumentar as vendas (NASCIMENTO, 2010).

A Anvisa define a propaganda ou publicidade de medicamentos como um conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão, com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento. De acordo com a norma sanitária da Anvisa que regulamenta a divulgação dos medicamentos, a entrega de materiais de propaganda não pode estar condicionada à prescrição ou dispensação de qualquer medicamento. É permitida a entrega de amostras grátis de medicamentos pelas empresas a prescritores, porém é vedado oferecer brindes associados à promoção de medicamentos a prescritores, dispensadores, enfermeiros ou consumidores (BRASIL, 2008).

Para Temporão (1984), a automedicação aumenta os riscos diretos e indiretos do uso de medicamentos, inibe condutas de prevenção a doenças, desvia recursos que poderiam ser direcionados para a alimentação e moradia, implica grande risco sanitário e contrapõe-se ao conceito de uso racional de medicamentos (TEMPORÃO, 1984). Estratégias de *marketing* implementadas pela associação de indústria farmacêutica, agências de publicidade e empresas de comunicação visam elevar o consumo dos medicamentos (NASCIMENTO; SAYD, 2005). Pesquisa de monitoramento de propaganda de medicamentos, realizada pela Anvisa, demonstra que mais de 90% das peças publicitárias apresentam informações irregulares e contribuem para a desinformação de profissionais e consumidores.

Na história da publicidade no Brasil, os medicamentos foram um dos primeiros produtos a utilizarem a propaganda como instrumento de persuasão (SILVA; CORTE, 2009). Desde a década de 30, o Estado vem tentando estabelecer diretrizes para a propaganda de medicamentos, no intuito de proteger a população dos possíveis riscos a essa relacionados; todavia, somente com o advento da Anvisa foi iniciada a regulamentação mais precisa desse tema, por intermédio da RDC nº 102/2001. A norma em vigor determina que em suas abordagens junto aos profissionais os propagandistas devem utilizar apenas informações cientificamente comprovadas e aquelas aprovadas no registro do medicamento na Anvisa. A visita de propagandistas não pode interferir na assistência farmacêutica, não pode ocorrer na presença de pacientes ou de seus acompanhantes e deve ser limitada aos profissionais prescritores e dispensadores. Além da regulamentação da propaganda de medicamentos realizada pela Anvisa, considerada ainda insuficiente, iniciativas de restrição da circulação desses instrumentos de *marketing*, incluindo a distribuição de amostras grátis no sistema de saúde, são importantes e vão ao encontro do uso racional dos medicamentos e da segurança

sanitária. As instituições de saúde podem elaborar regulamentações específicas e determinar critérios para o recebimento de propagandistas, desde que respeitadas as regulamentações da Anvisa (BRASIL, 2008).

2.6 FARMACOVIGILÂNCIA

Os medicamentos, mesmo quando utilizados de modo racional, podem provocar o aparecimento de efeitos indesejados. O Documento Técnico nº 5 da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2011), que instituiu as Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas, define-a como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância estuda os eventos adversos provocados principalmente pelos medicamentos, por desvios da qualidade, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro (*off label*), uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas. Estuda ainda os efeitos indesejados provocados por fitoterápicos, medicamentos complementares, hemoderivados e produtos biológicos, vacinas, dispositivos médicos, entre outros. Por meio de um sistema de farmacovigilância é possível conhecer o perfil das Reações Adversas a Medicamentos (RAM), levando a otimizar a utilização do arsenal terapêutico bem como subsidiar ações de vigilância sanitária (MENDES *et al.*, 2008; VOGLER *et al.*, 2017).

Um dos casos mais marcantes na história da saúde mundial foi o incidente com a talidomida, na década de 60, que fez com que as ações de farmacovigilância adquirissem mais relevância (MENDES *et al.*, 2008). A criação da Anvisa, em 1999, possibilitou a construção do Sistema Nacional de Farmacovigilância, gerenciado pela Unidade de Farmacovigilância (Ufarm), vinculada à então Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. O relatório produzido pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) da Anvisa informa que desde 2006, ano da implantação do sistema, até 2013 foram registradas no Brasil 65.704 notificações de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) de medicamentos. Somente em 2013 foram 14.760; dessas, 49,5% EA e 50,5% QT (BRASIL, 2014). As ações de farmacovigilância podem subsidiar as ações de regulação e vigilância sanitária, e, por conseguinte, melhorar a qualidade dos produtos farmacêuticos disponibilizados no sistema de saúde (OPAS, 2011; COSTA, 2013).

2.7 DESCARTE DE MEDICAMENTOS

Outro grande problema para o sistema de saúde é o descarte dos medicamentos. Resíduos de produtos de saúde, medicamentos e cosméticos têm sido detectados em águas superficiais, subterrâneas, águas para o consumo humano e em solos com deposição de lodo de esgoto. Ainda que estudos sobre os efeitos toxicológicos da exposição ambiental de fármacos não sejam conclusivos, é de conhecimento que esses compostos podem interferir no metabolismo de organismos aquáticos. Nos Estados Unidos, em 2008, um estudo constatou que 24 áreas metropolitanas estavam abastecidas com água potável contaminada por uma variedade de produtos farmacêuticos como antibióticos, anticonvulsivantes, estabilizadores de humor e hormônios (CARVALHO *et al.*, 2009). Resíduos hormonais têm produzido sérios efeitos ambientais como a efeminização de peixes (AMÉRICO *et al.*, 2012) e antibióticos descartados no meio ambiente despertam grande preocupação pelo potencial de promover resistência bacteriana (PEDROSO *et al.*, 2011).

Os sistemas de saúde devem promover ações para o descarte correto dos medicamentos. No Brasil, o descarte de resíduos de serviços de saúde (RSS), incluindo-se os medicamentos, está regulamentado pelas Resoluções RDC nº 306/2004 da Anvisa e nº 358/2005 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), aplicadas aos estabelecimentos que prestam assistência à saúde, incluindo farmácias e distribuidoras de medicamentos. Segundo essas normas, o gerenciamento dos RSS constitui-se um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados o encaminhamento seguro, de forma eficiente, para proteger os trabalhadores, preservar a saúde pública, os recursos naturais e o meio ambiente. A existência de um Plano de Gerenciamento de Resíduos do Sistema de Saúde, local adequado de segregação de medicamentos impróprios e vencidos e de um serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias das unidades básicas indicam que está sendo considerado o princípio da biossegurança, em que se empregam medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenção de acidentes, preservação da saúde pública e do meio ambiente (BRASIL, 2004). Portanto, o gerenciamento de resíduos de saúde, inclusive dos medicamentos, além de exigência legal, é essencial para não ocorrer o descarte inadequado dos produtos vencidos ou inapropriados e para se resguardarem as pessoas e o meio ambiente.

2.8 DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

Na distribuição dos medicamentos, as unidades de saúde utilizam o transporte, etapa importante do ciclo que influencia a qualidade dos medicamentos. O manuseio dos produtos, o tipo e condições de limpeza dos veículos, a distância do trajeto são fatores que podem interferir diretamente na perda de eficácia. Para ser adequada, essa etapa deve seguir requisitos mínimos que preconizam usar veículo fechado, nunca expor o medicamento diretamente ao sol ou chuva, preferir o transporte noturno, realizar o transporte de medicamentos termolábeis em veículo com isolamento térmico e considerar-se ainda que os veículos utilizados devem estar dimensionados para o volume de medicamentos distribuídos. Encontra-se em vigor a Portaria SVS/MS nº 802/98, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos e as normas de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, mas se encontra em andamento consulta pública de proposta de RDC para atualizar a regulamentação sobre a distribuição e o transporte de medicamentos.

3 ESTRATÉGIA DE PESQUISA

Considerou-se relevante analisar a situação sanitária dos medicamentos da atenção básica das 26 capitais brasileiras, levando-se em consideração as estimativas populacionais para os municípios e para as unidades da federação, publicadas pelo IBGE em 2012, as quais apontavam que mais de 45 milhões de brasileiros, 25,3% da população, residem nas capitais do Brasil. É também nas capitais que existe maior oferta de serviços de saúde, além de se contar com a disponibilidade dos dados levantados pelo Componente Serviços da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

A PNAUM foi encomendada pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), com o propósito de obter informações e indicadores úteis para avaliar, em escala nacional, a Política de Assistência Farmacêutica no SUS, os investimentos na área e o seu impacto na sociedade.

Por conta da inexistência, até então, de estudos de base populacional com representatividade nacional e regional sobre a Assistência Farmacêutica, bem como da necessidade dos gestores públicos de informações para a racionalidade e o planejamento das ações e dos crescentes investimentos na política pública de AF, a PNAUM foi considerada prioridade institucional, instituída pela Portaria nº 2.077, de 17 de setembro de 2012, com o propósito de produzir evidências que permitam alinhar as políticas públicas farmacêuticas aos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2012). A pesquisa foi composta de duas investigações independentes e complementares: PNAUM – Componente Populacional e PNAUM – Componente Serviços de Assistência Farmacêutica Básica.

No Componente Populacional foi realizado inquérito domiciliar em municípios das 26 unidades da federação e do distrito federal, nas cinco regiões do Brasil; foram entrevistados mais de 41 mil moradores permanentes na zona urbana, com o propósito de avaliar o acesso a medicamentos, sua utilização e uso racional, as fontes de obtenção e as morbidades mais prevalentes para as quais os medicamentos são utilizados.

O Componente Serviços constituiu-se de estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa e incluiu um levantamento de informações em uma amostra de serviços de AB das capitais e municípios representativos das regiões do Brasil, com observação direta dos serviços farmacêuticos e entrevistas com informantes-chave, responsável pela assistência farmacêutica, secretário municipal de saúde, médicos, responsável pela entrega de

medicamentos e usuários. A listagem usada para sorteio dos municípios foi extraída do DATASUS em março de 2013, com a população residente estimada para 2012 pelo IBGE. A descrição da população de estudo, unidade de sorteio e elementos do plano amostral da PNAUM está detalhada na publicação “Componente Avaliação dos Serviços de Assistência Farmacêutica Básica: introdução, método e instrumentos”, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde em 2016 e no artigo de Álvares *et al.* (2017)

Para as entrevistas, realizadas de forma presencial e telefônica, foram elaborados questionários específicos para cada informante-chave. O responsável pela entrega de medicamentos, médicos e usuários foram entrevistados presencialmente por entrevistados treinados. Entrevistas via telefone foram realizadas com o responsável pela assistência farmacêutica e com o secretário municipal de saúde. Pesquisadores treinados aplicaram um roteiro de observação nas farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos e locais de armazenamento e entrega de medicamentos, a fim de se verificar a documentação técnico-sanitária; as condições de armazenamento e entrega de medicamentos; o registro das atividades, a disponibilidade de medicamentos selecionados; existência de medicamentos vencidos e de local de segregação daqueles impróprios ao uso estando essas dentro ou fora das instalações físicas das unidades básicas de saúde. O observador foi acompanhado por um profissional da equipe de saúde que conhecia os locais de observação. Os itens do roteiro foram preenchidos com base na observação e nas informações prestadas pelo profissional que acompanhou o entrevistador.

Foram verificadas as condições ambientais dos locais de dispensação e armazenamento dos medicamentos, a partir dos dados da observação das farmácias/unidades dispensadoras integrantes da amostra de serviços. Das entrevistas com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos extraíram-se informações sobre o controle da propaganda de medicamentos, ações de farmacovigilância, controle de estoque e gerenciamento de resíduos. Os dados sobre suficiência e adequação do transporte dos medicamentos foram obtidos das entrevistas com os coordenadores da assistência farmacêutica.

Do banco de dados gerado pela PNAUM – componente serviço, separou-se somente os registros das 26 capitais do Brasil, agrupando-as por regiões, utilizando-se na análise do conjunto de dados o *software* SPSS, versão 22, no módulo para amostras complexas. O Teste do Qui Quadrado foi aplicado para averiguar a associação estatística, com nível de

significância de $p < 0,05$. A PNAUM foi aprovada pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Parecer 398.131/2013), procedendo-se a esclarecimento aos entrevistados dos objetivos da pesquisa e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Tal como o Componente Serviço da PNAUM, o presente trabalho é um estudo transversal, de natureza avaliativa, que tem o objetivo de caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica das capitais dos estados do Brasil, segundo as distintas regiões, ou seja, foi realizado com uma subamostra da PNAUM, constituída apenas das capitais do Brasil.

3.1 CATEGORIAS DE ANÁLISE

Do banco de dados da PNAUM – Componente Serviços – foram separados os registros das capitais, agrupadas por regiões, analisados nas seguintes categorias:

- **Condições sanitárias e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos:** nesta categoria analítica foram examinadas a documentação técnico-sanitária, a responsabilidade técnica pela farmácia /unidade de dispensação, as condições da área de armazenamento, a existência de itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, as condições do fracionamento de medicamentos. Essas informações foram captadas por meio da aplicação do roteiro de observação pelos pesquisadores treinados.
- **Condições ambientais nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos:** As condições ambientais da farmácia/unidade de dispensação e as condições ambientais da área de dispensação foram analisadas nessa categoria, a partir de informações sobre a existência de controle de temperatura, de sistema interno de circulação de ar, de controle de umidade, da verificação de incidência de luz solar diretamente sobre os medicamentos, de indícios da presença de roedores e insetos, mofo ou infiltrações. Essas informações também foram obtidas por intermédio da aplicação do roteiro de observação pelo pesquisador treinado para isso.
- **Regulação da propaganda de medicamentos:** a dimensão Regulação da publicidade/promoção de medicamentos dessa categoria de análise foi investigada a partir de informações sobre a existência de norma para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e material de

propaganda de medicamentos e sobre a ocorrência de distribuição de amostras grátis de medicamentos na unidade de saúde. As informações dessa categoria foram obtidas por meio de entrevistas realizadas com o farmacêutico responsável pela entrega de medicamentos na farmácia/unidade de dispensação.

- **Farmacovigilância:** buscou-se investigar a existência de iniciativas atinentes a essa dimensão, verificou-se a existência de mecanismo para notificação de Queixa Técnica (QT) e Efeitos Adversos (EA) por medicamentos, bem como os encaminhamentos dados às notificações dessa natureza. As informações dessa categoria foram obtidas por intermédio de entrevistas realizadas com o farmacêutico responsável pela entrega de medicamentos na farmácia/unidade de dispensação.
- **Controle de estoque:** verificou-se a existência de controle informatizado ou **manual** de estoque, com informações obtidas por meio de entrevistas realizadas com o farmacêutico responsável pela entrega de medicamentos na farmácia/unidade de dispensação.
- **Gerenciamento de resíduo:** nessa dimensão buscou-se informações sobre Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS), deposição de resíduos e serviço de recolhimento de resíduos obtidas de **entrevistas** realizadas com o farmacêutico responsável pela entrega de medicamentos na farmácia/unidade de dispensação.
- **Transporte:** nessa dimensão, as informações sobre problemas no transporte dos medicamentos, inadequação e insuficiência, foram obtidas de entrevistas realizadas com o farmacêutico responsável pela Coordenação da Assistência Farmacêutica (RAF) do município.

No processamento dos dados utilizou-se o *software* SPSS, versão 22, aplicando-se o Teste do Qui Quadrado para a análise de associação estatística com nível de significância de $p < 0,05$.

4 RESULTADOS

Os resultados estão apresentados no formato de artigo.

Situação Sanitária dos Medicamentos na Atenção Básica no SUS, nas Capitais do Brasil

Marcelo Tavares Pereira

2018

RESUMO

OBJETIVO: Caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica do SUS, nas capitais do Brasil, no tocante a requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque dos medicamentos, fracionamento, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos, ações relacionadas à farmacovigilância e transporte.

MÉTODO: Trata-se de um estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa, onde foram observadas 455 farmácias/unidades de dispensação de medicamentos de serviços de atenção primária das capitais do Brasil. Utilizou-se na coleta de dados um roteiro de observação e entrevistas presenciais e telefônicas com responsáveis pela assistência farmacêutica (N=26) e responsáveis pela entrega de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação (N=108). Os dados utilizados constituem uma subamostra da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM).

RESULTADOS: Constatou-se o descumprimento, nas farmácias/unidades de dispensação, de requisitos técnicos e sanitários imprescindíveis à conservação dos medicamentos, que podem interferir na manutenção da sua estabilidade e, assim, na sua qualidade, eficácia e segurança, indicando problemas de gestão, infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos, além de incrementar custos para o sistema público.

CONCLUSÕES: Os medicamentos são constituídos de substâncias químicas ou biológicas, requerendo um conjunto de condições na fabricação, armazenamento e transporte para que tenham a atividade terapêutica esperada e seja mantida a qualidade e segurança em sua utilização. Executar ações de regulação e vigilância sanitária sobre este insumo de saúde, bem como de assistência farmacêutica, com o provimento de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, são algumas das atribuições do SUS. O estudo revelou situação sanitária deficitária dos medicamentos na atenção básica nas capitais, embora mais favoráveis que a situação sanitária encontrada no Brasil.

Descritores: Medicamentos para Atenção Básica. Armazenamento de Medicamentos. Assistência Farmacêutica. Farmacovigilância. Sistema Único de Saúde. Vigilância Sanitária.

INTRODUÇÃO

A constitucionalização dos direitos humanos, com a Constituição Federal de 1988, fez com que o Estado de Direito brasileiro passasse a reconhecer e proteger, além dos direitos individuais, civis e políticos, os direitos sociais, incluindo o direito à saúde¹. Para fazer valer o direito à saúde, a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) criou o Sistema Único de Saúde (SUS), com os objetivos de formular políticas de saúde e prover ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas¹¹. Estão incluídas no campo de atuação do SUS a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos^a (PNM)¹³, a Assistência Farmacêutica (AF) constitui um dos componentes do sistema de saúde e deve estar organizada para apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, incluindo o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); a conservação e o controle de qualidade; a segurança e a eficácia terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional¹³. O medicamento configura-se como insumo essencial para a integralidade do cuidado à saúde, garantindo-se o acesso aos usuários do SUS por meio das farmácias e unidades de dispensação dos serviços de saúde.

A regulação e vigilância sanitária⁶, entre cujos objetos encontram-se os medicamentos, é também um campo de atuação do SUS. Para Lucchese²¹, um dos requisitos fundamentais para a implantação do SUS é a plena estruturação da Vigilância Sanitária, principalmente devido ao seu poder normativo e fiscalizador dos serviços contratados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. Nessa perspectiva, a atividade de vigilância sanitária não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva.

Os medicamentos são produtos especiais, elaborados com o objetivo de prevenir, diagnosticar, curar doenças ou controlar sintomas, que devem ser produzidos com alto rigor técnico, de modo que possam ter segurança, eficácia e qualidade. São considerados objetos científicos híbridos: um bem essencial com valor terapêutico, mas também econômico, sendo instrumento de acumulação de poder e capital. O resultado mais esperado de sua utilização é o de prevenir ou restabelecer a saúde, mas podem, em determinadas condições, causar danos, pois também comportam riscos¹⁸.

As farmácias, no âmbito do Sistema Único de Saúde, devem seguir as Diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para sua estruturação e dispor de infraestrutura física, recursos humanos e materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF de forma integral e eficiente, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde¹².

Uma das diretrizes da PNM é a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, um grande desafio na atuação dos sistemas regulatórios em todo mundo. O controle sanitário dos medicamentos requer o cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais se faz a verificação regular e sistemática dos requisitos técnicos legais para todas as atividades com os medicamentos¹³. A partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999⁶, consoante as diretrizes da PNM, foi publicada uma série de normativas novas ou atualizadas direcionadas à regulação sanitária dos medicamentos.

No Brasil, ainda são escassas as pesquisas sobre a situação sanitária dos medicamentos na esfera pública ou privada. O estudo mais abrangente integrou a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) – Componente Serviço;

^a Portaria nº 3916 do Ministério da Saúde, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

um estudo transversal, realizado entre 2014 e 2015, de natureza avaliativa, com amostra de 600 municípios representativos das regiões do Brasil e de 1143 serviços de saúde de atenção básica. O objetivo desse trabalho foi caracterizar a organização dos serviços de assistência farmacêutica na atenção básica no SUS, tendo em vista o acesso a medicamentos e a promoção racional do seu uso. O estudo coletou um amplo conjunto de dados sobre a assistência farmacêutica e o acesso a medicamentos, por meio de entrevistas com secretários de saúde, farmacêuticos responsáveis pela assistência farmacêutica, usuários, médicos e responsáveis pela entrega de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação, além de observação dos serviços farmacêuticos, conforme detalhamento metodológico apresentado por Álvares *et al.*².

Sobre a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no SUS, a PNAUM revelou as inadequadas condições sanitárias a que os fármacos estão sujeitos. Um conjunto de requisitos imprescindíveis para a manutenção da qualidade dos medicamentos são descumpridos nas farmácias/unidades de dispensação, com deficiências mais significativas nas regiões nordeste e norte¹⁷.

Entre outros temas investigados na PNAUM, são sinalizados estudos sobre a institucionalização da AF e na relação com o acesso a medicamentos inclusive. Souza *et al.*²⁸ investigaram a estrutura, o financiamento e investimentos em qualificação da AF nas regiões, cujos resultados revelaram que apenas 54,8% dos Responsáveis pela Assistência Farmacêutica (RAF) afirmaram ter havido gastos com a estruturação e somente 11,9%, com a qualificação de pessoal.

Também se identificou forte nexos entre alguns aspectos da institucionalização da assistência farmacêutica e o acesso da população a medicamentos. O acesso total a medicamentos foi maior, segundo afirmativa do RAF, quando existia sistema informatizado para a gestão da AF; protocolos para armazenamento, distribuição e entrega de medicamentos e algum tipo de qualificação ou capacitação dos profissionais da AF⁵.

Os achados desses estudos despertam preocupação e corroboram outros que apontam lacunas entre a assistência farmacêutica básica, legalmente estabelecida, e a AF real nos municípios no Brasil, onde foram observados problemas que vão desde o desabastecimento de medicamentos essenciais e má conservação no processo de armazenamento até a ausência total de orientação para a utilização correta aos usuários¹⁷.

Considerando a relevância do tema, este estudo tem por objetivo caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica, no SUS, nas capitais do Brasil, segundo as regiões, no tocante a requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque dos medicamentos, fracionamento, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos, ações relacionadas à farmacovigilância e condições de transporte.

METODOLOGIA

Este estudo, transversal, exploratório, de natureza avaliativa, utilizou uma subamostra da PNAUM, constituída pelas capitais do Brasil, agrupadas por regiões. Os dados foram obtidos da observação direta dos serviços farmacêuticos de uma amostra de serviços de atenção básica e de entrevistas com informantes chaves. Na observação das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos (UDM), locais de armazenamento e entrega de medicamentos utilizou-se um roteiro de observação, aplicado por pessoal treinado, para verificar a documentação técnico-sanitária, as condições de armazenamento e entrega de medicamentos, o registro das atividades, a disponibilidade de medicamentos selecionados, medicamentos vencidos e local para armazenagem daqueles impróprios para o uso.

O observador foi acompanhado por um profissional da equipe da unidade de saúde que conhecia os locais observados, preenchendo os itens do roteiro com base na observação e informações do profissional acompanhante. As entrevistas foram realizadas por pessoal treinado, com utilização de questionário específico para cada categoria de entrevistado, de modo

presencial com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos e por telefone com os coordenadores da assistência farmacêutica.

As condições sanitárias dos medicamentos foram investigadas com base nos dados da observação. Os dados sobre controle da propaganda de medicamentos, ações de farmacovigilância, controle de estoque e gerenciamento de resíduos foram obtidos das entrevistas com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos e os dados sobre o transporte de medicamentos originaram-se das entrevistas com os coordenadores da assistência farmacêutica.

Na análise dos dados utilizou-se o *software* SPSS, versão 22, no módulo de análise para amostras complexas e o Teste do Qui Quadrado para análise de associação estatística, com nível de significância de $p < 0,05$.

A PNAUM – Serviços foi aprovada pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, Parecer nº 398.131/2013, prestando-se esclarecimentos dos objetivos da pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aos entrevistados.

RESULTADOS

Foram observadas 455 farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos integrantes da amostra de serviços de saúde das 26 capitais do Brasil. Foram entrevistados 108 farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos e 24 coordenadores da assistência farmacêutica.

As condições sanitárias dos medicamentos da Atenção Básica nas capitais do Brasil são apresentadas na Tabela 1, que mostra desigualdades entre as capitais das regiões nas dimensões estudadas. Em geral, condições sanitárias mais deficitárias foram encontradas nas capitais das regiões norte e nordeste e mais favoráveis nas demais.

A documentação técnico-sanitária mostrou-se deficiente, com diferenças entre as regiões. Verificou-se o menor percentual de licença de localização e funcionamento nas capitais da região centro-oeste (36,4%) e o maior nas capitais da região sul (68,8%). Essa licença é concedida pelo órgão municipal responsável pelo controle do uso e ordenamento do solo para qualquer atividade de uso não habitacional exercida em seu território. A emissão deve preceder uma avaliação de viabilidade quanto ao zoneamento e se o imóvel se encontra regular para a prática da atividade.

Quanto à licença sanitária, na região sudeste apenas 12,1% das farmácias/unidades de dispensação a possuíam, enquanto nas capitais da região sul esse percentual alcançou 68,8%. Esse documento é expedido pelas vigilâncias sanitárias municipais, após avaliação técnica do projeto arquitetônico e da verificação do cumprimento de um conjunto de requisitos técnico-sanitários e deve estar visível obrigatoriamente em todas as farmácias públicas ou privadas.

A licença do Corpo de Bombeiros é uma exigência legal para o funcionamento de farmácias e foi encontrada em pouco mais de um terço das farmácias/unidades de dispensação; a menor taxa na região norte (14,1%) e a maior na região sudeste (65,6%).

O Certificado de Responsabilidade Técnica é emitido pelos Conselhos Regionais de Farmácia e obrigatório para o funcionamento das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos, as quais requerem um farmacêutico na direção ou responsável pelos serviços técnico-farmacêuticos. Verificou-se em apenas 20,3% dos estabelecimentos nas capitais do Brasil; o menor percentual na região nordeste e o maior nas capitais do sul (9,8% e 55,9% respectivamente).

Nessa dimensão de análise, as diferenças entre as regiões foram significantes. No conjunto das capitais encontraram-se mais estabelecimentos com licença de localização e funcionamento (44,3%) do que com licença sanitária (21,3%) ou com Certificado de Responsabilidade Técnica (20,3%).

O farmacêutico é o responsável por 59,2% das farmácias/unidades de dispensação nas capitais do Brasil; registrou-se o mais baixo percentual (35,9%) no nordeste e o mais alto (90%) no sudeste, diferenças estatisticamente significantes. Desconsiderando-se as normas sanitárias e o direito dos usuários de receber assistência farmacêutica do profissional técnico legalmente,

identificaram-se outros profissionais de saúde de nível superior nessa função; o menor percentual no sudeste (3%) e os maiores no sul (17,2%) e centro-oeste (17%).

Tabela 1 – Condições sanitárias nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (N=455) na Atenção Básica das capitais do Brasil segundo as regiões.

REGIÕES	NORTE	NORDESTE	CENTROOESTE	SUDESTE	SUL	CAPITAIS DO BRASIL
Dimensão/Variável	%/IC 95%	%/IC 95%				
Documentação técnico-sanitária*						
Licença de Localização e Funcionamento	38.8(28.4-8.7)	43.5(33.7-53.8)	36.4(25.7-48.5)	40.4(31.2-50.3)	68.8(58.7-77.4)	44.3(39.4-49.3)
Licença Sanitária (Alvará visível e vigente)	17.4(10.7-7.1)	15.2(9.2-24.1)	20.5(11.5-33.6)	12.1(7.0-20.2)	63.4(53.2-72.6)	21.3 (17.7 -25.5)
Licença do Corpo de Bombeiros	23.9(14.8-36.1)	28.3(19.9-38.4)	32.6(23.8-42.9)	65.6(55.4-74.5)	34.3(25.7-44.2)	36.1(31.5-41.0)
Certificado de Responsabilidade Técnica	14.1(8.1-23.5)	9.8(5.2-17.8)	21.6(12.5-34.7)	18.2(11.8-27.0)	55.9(45.7-65.6)	20.3(16.7-24.5)
Responsável pela Farmácia/Unidade de dispensação*						
Farmacêutico	41.3(31.4-51.9)	35.9(26.6-46.4)	52.3(41.1-63.3)	90.0(83.4-95.2)	57(46.8-66.7)	59.2(54.3-64.0)
Outro profissional de saúde de nível superior	15.2(24.1-84.8)	12.0(6.7-20.3)	17.0(10.4-26.6)	3.0(1.0-9.0)	17.2(-10.8-26.3)	10.6(8.1-13.9)
Condições da área de armazenamento						
Aparelho de ar condicionado*	70.7(60.5-79.1)	71.7(61.7-80.0)	63.6(52.6-73.4)	43.4(34.0-53.3)	24.7(17.0-34.5)	55.3(50.3-60.2)
Armário com chave para medicamentos controlados nas unidades que os dispensam*	39.1(29.4-49.8)	37.0(27.6-47.4)	39.8(29.0-51.6)	84.8(76.4-90.7)	47.3(37.4-57.4)	54.9(49.9-59.8)
Refrigerador/geladeira para armazenamento exclusivo de medicamentos*	39.1(29.4-49.8)	67.4(57.1-76.2)	76.1(65.5-84.3)	91.8(84.7-95.9)	82.8(73.7-89.2)	73.3(68.8-77.4)
Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes	22.8(15.3-32.6)	22.8(15.1-32.9)	17.0(10.4-26.6)	20.2(13.4-29.3)	18.3(11.7-27.5)	20.9(17.1-25.3)
Controle de entrada e circulação de pessoas*	37.0(27.4-47.6)	84.8(75.9-90.8)	73.9(63.4-82.2)	96.0(89.7-98.5)	84.9(76.2-90.9)	79.3(75.3-82.8)
Estantes ou prateleiras para o armazenamento dos produtos (medicamentos, insumos) *	82.6(73.4-89.1)	89.1(80.9-94.1)	96.6(89.9-98.9)	99.0(93.2-99.9)	96.8(90.5-99.0)	92.9(89.9-95.0)
Pallets/estrados*	15.2(9.2-24.1)	34.8(25.6-45.3)	21.6(13.2-32.2)	88.9(81.0-93.7)	22.6(14.2-32.2)	46.8(41.8-51.9)
Termômetro digital (temperatura do ambiente) *	18.5(11.8-27.8)	26.1(17.9-36.3)	31.8(21.9-43.7)	76.8(67.4-84.1)	48.4(38.4-58.5)	45.0(40.1-50.1)
Higrômetro (umidade do ar) *	2.2(0.5-8.3)	12.0(6.4-21.1)	5.7(2.4-13.0)	43.4(34.0-53.3)	26.9(18.9-36.8)	22.2(18.1-26.9)
Termômetro para geladeira*	23.9(15.9-34.4)	48.9(38.8-59.2)	55.7(44.4-66.4)	86.9(78.7-92.2)	63.4(53.2-72.2)	59.6(54.7-64.4)
Caixas tipo Bin para armazenamento de medicamentos*	5.4(2.3-12.4)	39.1(29.6-49.6)	33.0(22.6-45.3)	63.6(53.7-72.5)	37.6(28.4-47.9)	40.7(35.8-45.8)
Existência de pelo menos um medicamento vencido no estoque	18.5(11.8-27.8)	18,5(11.5-18.3)	17(10.4-26.6)	11.8(6.7-20.1)	14.1(8.5-22.5)	16(12.6-20.1)
Itens de segurança contra incêndio e pane elétrica						
Equipamento de prevenção contra incêndio*	13.0(7.5-21.6)	15.2(9.2-24.1)	25.0(15.8-37.2)	43.4(34.0-53.3)	71.0(61.0-79.3)	32.3(27.9-37.2)
Gerador de energia elétrica	2.2(0.5-8.3)	1.1(0.2-7.3)	0,0	1.1(2.7-12.9)	2.9(1.5-5.3)	2.9(1.5-5.3)

*Valor - p <0,05

Fonte: PNAUM Serviços – Brasil, 2015

Na dimensão condições da área de armazenamento, a maioria das variáveis mostrou diferenças entre as regiões estatisticamente significantes, exceto nas variáveis que averiguaram se havia medicamentos em contato direto com chão ou paredes e a existência de medicamentos vencidos no estoque. As capitais das regiões norte e nordeste geralmente apresentaram as condições mais deficitárias.

Nas capitais do Brasil, 55,3% das farmácias/unidades de dispensação possuem aparelhos para climatização do ambiente; na região sudeste esse percentual é inferior a 50% e na região sul inferior a 25%. Das unidades que dispõem medicamentos psicotrópicos apenas cerca de 50% nas capitais do Brasil possuem armário com chave, um requisito legal; no nordeste apenas 37%. Em 22,8% das unidades encontraram-se medicamentos em contato direto com o chão ou paredes, outra deficiência observada. Chama a atenção que, independentemente da região, em quase todas as farmácias/unidades de dispensação estudadas havia ao menos um medicamento vencido no estoque.

No tocante aos itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, as capitais da região sul têm o maior índice (71,0%) e os menores se concentram nas regiões norte (13%) e nordeste (15,2%). Raras foram as unidades de saúde, nas capitais de todas as regiões, que possuem gerador de energia elétrica. De acordo com a resolução que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas^b, e com a resolução que estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde^c, os estabelecimentos devem possuir instalações e equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente e de acordo com a legislação específica.

A Tabela 2 apresenta as condições ambientais e de fracionamento de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação. Em geral, verificaram-se condições mais favoráveis no sudeste e sul, guardadas as desigualdades entre as capitais das regiões. O controle de temperatura efetuava-se em apenas 47,2% das unidades estudadas e os menores índices registrados nas capitais da região nordeste (23,9%) e norte (27,2%). Os índices relativos ao controle de umidade são ainda menores: 10,2% nas capitais do centro-oeste, 16,3% no nordeste e 17,4% no norte, onde também se verificou que em apenas 25% das farmácias/unidades de dispensação havia área específica para armazenamento de medicamentos impróprios ao uso.

No momento da coleta dos dados, encontrou-se na região centro-oeste temperaturas acima de 30 °C em 6,8% da amostra. Nas capitais do nordeste, região que apresenta temperaturas superiores a 30 °C em boa parte do ano, 48,9% das farmácias/unidades de dispensação não possuíam termômetro ou não foi possível verificar a temperatura, enquanto na região sul esse índice foi 37,6%.

Sinais de presença de roedores e insetos foram encontrados em 10,9% das farmácias/unidades de dispensação das capitais do Brasil, elevando-se para 19,6% na região norte e 22,6% na região sul. Encontrou-se presença de mofo ou infiltrações nas instalações em mais de 18% dos estabelecimentos nas capitais do Brasil, fator importante de alteração da estabilidade dos medicamentos, a depender da forma farmacêutica. O menor índice foi na região sudeste (9,1%) e o maior na região nordeste (26,1%).

^b Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009. Estabelece as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogaria e dá outras providências. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/farmacias-e-drogarias/boas-praticas-farmaceuticas>.

^c Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-63-de-25-de-novembrode-2011>.

Tabela 2 – Condições ambientais e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (N=455) na Atenção Básica, das capitais do Brasil segundo as regiões.

REGIÕES	NORTE	NORDESTE	CENTRO-OESTE	SUDESTE	SUL	CAPITAIS DO BRASIL
Dimensão/Variável	%/IC 95%					
Condições ambientais da farmácia/unidade de dispensação						
^a Possui controle de temperatura*	27.2(18.7-37.8)	23.9(16.1-34.0)	55.7(44.5-66.3)	76.8(67.4-84.1)	44.1(34.4-54.3)	47.2(42.2-52.3)
^a Possui sistema de circulação de ar	42.4(32.5-53.0)	32.6(23.6-43.1)	31.8(22.6-42.7)	43.3(34.0-53.3)	33.3(24.5-43.5)	38.0(33.2-43.0)
^a Possui controle de umidade*	17.4(10.9-26.6)	16.3(9.8-25.9)	10.2(5.4-18.6)	48.5(38.8-58.3)	31.2(22.6-41.3)	28.7(24.3-33.6)
^a Área específica para armazenamento de medicamentos impróprios para o uso*	25.0(17.2-34.9)	30.4(21.9-40.6)	55.7(44.3-66.5)	67.7(57.9-76.1)	59.1(48.9-68.6)	47.6(42.7-52.7)
^a Temperatura no momento da observação: * ^a Até 25 ° C	68.5(58.2-77.2)	28.3(19.8-38.6)	31.8(22.5-42.9)	74.7(65.3-82.3)	51.6(41.5-61.6)	54.2(49.2-59.1)
^b Entre 25° C e 30 ° C	14.1(8.4-22.9)	17.4(10.9-26.6)	38.6(28.0-50.5)	7.1(3.4-14.1)	9.7(5.1-17.6)	14.0(11.0-17.7)
^b Acima de 30 ° C	1.6(3.7-15.1)	5.4(2.3-12.4)	6.8(3.1-14.4)	(-)	1.1(0.2-7.3)	3.5(2.2-5.7)
^b Não possui termômetro/Não foi possível verificar temp.	9.8(5.2-17.8)	48.9(38.8-59.1)	22.7(15.0-32.9)	18.2(11.8-27.0)	37.6(28.4-47.9)	28.3(24.0-33.0)
^b Permite incidência de luz solar direta sobre medicamentos	5.4(2.3-12.4)	3.3(1.1-9.6)	3.4(1.1-10.1)	4.0(1.5-10.3)	9.7(5.1-17.6)	4.8(3.1-7.3)
^b Indícios da presença de roedores e insetos*	19.6(12.4-29.4)	6.5(3.0-13.8)	8.0(3.0-19.6)	6.1(2.7-12.9)	22.6(15.2-32.2)	10.9(8.3-14.2)
^b Presença de mofo ou infiltrações	21.7(14.2-31.8)	21.7(14.4-31.4)	26.1(16.9-38.1)	10.1(5.5-17.8)	18.3(11.7-27.5)	17.7(14.3-21.8)
Condições ambientais da área de dispensação						
^a Possui controle de temperatura*	31.9(22.8-42.6)	28.4(19.9-38.7)	55.2(43.7-66.1)	80.8(71.8-87.4)	51.6(41.5-61.6)	51.9(46.9-57.0)
^a Posusi sistema interno de circulação de ar	48.4(38.1-58.8)	40.9(31.0-51.6)	33.3(23.9-44.4)	45.5(35.9-55.3)	40.9(31.4-51.1)	43.2(38.2-48.2)
^a Possui controle de umidade*	17.6(11.0-26.9)	15.9(9.6-25.1)	10.3(5.4-18.8)	46.5(36.9-56.3)	39.8(30.4-50.0)	29.3(24.9-34.2)
^b Permite a incidência de luz solar diretamente sobre os medicamentos	4.4(1.7-11.2)	4.5(1.7-11.5)	3.4(1.1-10.2)	6.1(2.7-12.9)	10.8(5.9-18.9)	5.8(3.9-8.6)
^b Indícios da presença de roedores e insetos*	22.0(14.4-32.1)	6.8(3.1-14.4)	9.2(3.8-20.7)	4.0(1.5-10.3)	25.8(17.9-35.6)	11.3(8.6-14.6)
^b Presença de mofo ou infiltrações	22.0(14.4-32.1)	26.1(18.0-36.3)	21.8(13.8-32.8)	9.1(4.8-16.6)	21.5(14.3-31.0)	18.7(15.1-22.9)
Condições ambientais da área de dispensação						
Área específica para o fracionamento*	1.7(0.2-11.3)	8.3(3.2-20.2)	29.6(19.1-42.7)	18.9(9.3-34.7)	2.0(0.3-12.9)	11.2(7.5-16.2)
Bancada revestida de material liso e resistente	20.7(12.1-33.1)	10.4(4.4-22.8)	38.0(26.5-51.1)	24.3(13.2-40.5)	6.0(1.9-17.0)	18.7(14.1-24.5)
Material e equipamentos de embalagem e rotulagem*	1.7(0.2-11.3)	4.2(1.0-15.2)	22.5(12.6-37.0)	37.8(23.8-54.2)	10.0(4.2-21.9)	14.8(10.4-20.6)
Instrumentos cortantes	100	95.8(84.8-99.0)	93.0(84.1-97.1)	94.6(80.8-98.6)	94.0(83.0-98.1)	95.8(92.2-97.8)
^a aspectos positivos ^b aspectos negativos *						
Valor – P < 0,05						

Fonte: PNAUM Serviços – Brasil, 2015

As condições ambientais da área de dispensação se mostraram igualmente deficitárias. Nas capitais do Brasil somente em pouco mais da metade (51,9%) das farmácias/unidades de dispensação ocorre controle de temperatura e em menos de 30% o controle da umidade. Constatou-se incidência de luz solar direta sobre os medicamentos nas áreas de dispensação em mais de 5% dos estabelecimentos observados nas capitais do Brasil, elevando-se para mais de 10% na região sul; esse item é fator de aceleração de reações químicas e alteração da estabilidade. Índícios de presença de roedores e insetos foram observados nessas áreas nas capitais do Brasil em mais de 11% dos estabelecimentos; o maior percentual na região sul (25,8%) e o menor na sudeste (4%). Mofo ou infiltrações estavam presentes em mais de 18% dos estabelecimentos nas capitais do Brasil; o maior percentual na região nordeste (26,1%) e o menor na região sudeste (9,1%).

No tocante ao fracionamento de medicamentos, das 255 farmácias/unidades de dispensação que realizavam essa prática apenas 11,2% tinham área específica; os resultados demonstraram diferenças estatisticamente significantes entre as regiões; o maior índice nas capitais da região centro-oeste (29,6%) e o menor (1,7%) na região norte. Havia bancada revestida de material liso e resistente em 18,7% das farmácias/unidades dispensadoras das capitais do Brasil e material e equipamento de embalagem e rotulagem em 14,8% delas.

Conforme os responsáveis pela AF que responderam à entrevista, em mais da metade das capitais há problemas de insuficiência e inadequação no transporte dos medicamentos para abastecer as farmácias/unidades de dispensação (Figura 1). Nas capitais da região centro-oeste, o transporte é totalmente insuficiente e inadequado, enquanto nas capitais do sudeste esse problema foi superado. Nas capitais da região sul o grande problema é a insuficiência (66,7%) enquanto nas do nordeste 77,7% têm problema de insuficiência e/ou inadequação. Há problemas de inadequação em 50% das capitais do norte.

A Tabela 3 apresenta os resultados sobre regulação da propaganda de medicamentos, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos na AB das capitais do Brasil, segundo os entrevistados. A existência de norma para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras e para a entrada de materiais de propaganda e de amostras grátis na rede pública diferiram entre as capitais das regiões. No centro-oeste e sudeste verificaram-se os maiores percentuais de capitais que regulam tais atividades, 90% e 87,9% respectivamente, enquanto no norte (30%) registrou-se a menor taxa. A distribuição de amostras grátis, fator que estimula a automedicação e pode ser caracterizada como promoção abusiva de medicamentos, ocorre em 43,3%, das farmácias/unidades de dispensação das capitais da região norte, seguida das do centro-oeste (30%), do sul (20%) e em contraste com as capitais da região sudeste (1,7%).

No item farmacovigilância, a existência de mecanismos para a notificação de queixa técnica e eventos adversos por medicamentos foi observada na em índices mais elevados nas unidades de saúde na atenção básica nas capitais das regiões sudeste (84,5%) e Sul (80%) e índices menores nas capitais do nordeste (16,7%), centro-oeste (20%) e norte (23,3%).

A notificação de queixas técnicas ou eventos adversos pelos farmacêuticos responsáveis pela dispensação de medicamentos chega a 42,5% nas capitais do Brasil, todavia nas regiões norte, centro-oeste e sul não houve referências à realização de notificações, embora os serviços tenham mecanismos para isso.

São diversos os encaminhamentos dessas notificações: no conjunto das capitais predominou o encaminhamento para a coordenação municipal de AF e foi direcionado para a vigilância sanitária pouco mais de um quinto dessas notificações. Chama a atenção o fato de que nas capitais do Brasil 12,6% não realizam encaminhamento algum dos eventos adversos encontrados. Tal fato, bem como os encaminhamentos diversos, demonstram a baixa organização das ações de farmacovigilância na atenção primária.

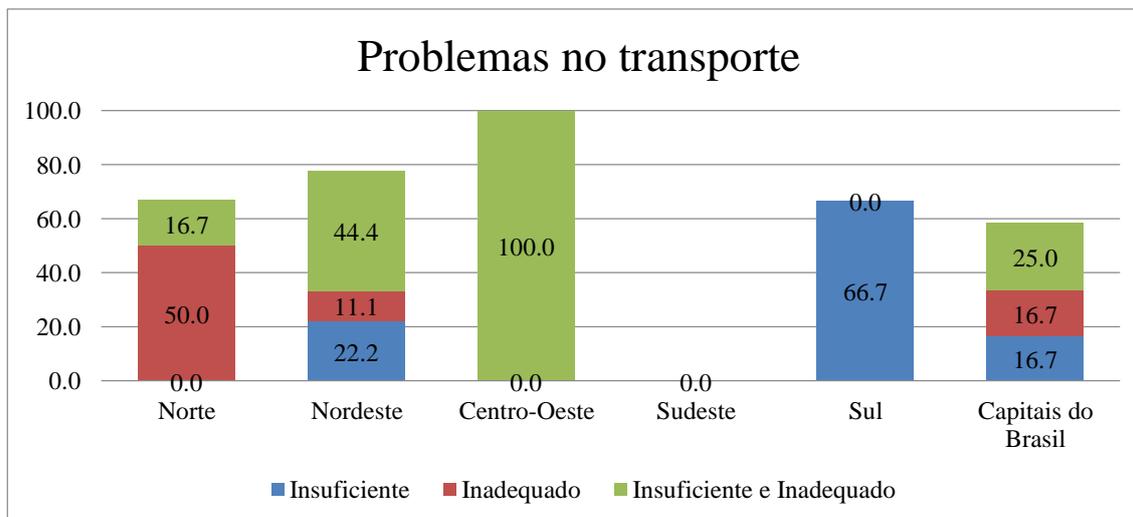
Tabela 3 – Regulação da propaganda de medicamentos, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos na Atenção Básica, nas capitais do Brasil, segundo os farmacêuticos responsáveis pela dispensação (N 108).

REGIÕES	NORTE	NORDESTE	CENTRO-OESTE	SUDESTE	SUL	CAPITAIS DO BRASIL
Dimensão/Variável	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%
Regulação da publicidade/promoção de medicamentos*						
Norma para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e material de propaganda de medicamentos	30(15.9-49.3)	41.7(17.4-70.8)	90(50.7-98.7)	87.9(76.7-94.2)	60(19.9-90.1)	70.7(61-78.8)
Não sabe	30(14.2-52.6)	(-)	(-)	8.6(3.6-19.2)	(-)	11.2(6.2-19.4)
Distribuição de amostras grátis de medicamentos na unidade de saúde	43.3(25.5-63.1)	16.7(4.1-48.6)	30(6.7-71.9)	1.7(0.2-11.4)	20(2.7-69.4)	12.7(7.7-20.2)
Não sabe	3.3(0.5-20.5)	(-)	10(1.3-49.3)	5.2(1.7-14.9)	(-)	4.2(1.6-10.4)
Farmacovigilância*						
Mecanismo para notificação de queixa técnica e eventos adversos	23.3(10.5-44.2)	16.7(4.1-48.6)	20(4.3-58)	84.5(72.7-91.8)	80(30.6-97.3)	62.6(52.8-71.5)
Já realizou notificação de queixa técnica ou evento adverso por medicamentos	(-)	25(8-56.3)	(-)	62.1(49-73.6)	(-)	42.5(33-52.6)
Encaminhamento de queixas técnicas e notificações de eventos adversos por medicamentos*						
Para a central de abastecimento farmacêutico	10(2.3-34.1)	33.3(10.9-67.2)	10(1.2-49.8)	12.1(5.8-23.4)	14.4(8.4-23.6)	14.4(8.4-23.6)
Para a coordenação municipal da assistência farmacêutica	33.3(17.7-53.8)	16.7(4.0-49)	40(11.1-78.1)	39.7(27.8-52.9)	35.2(26.3-45.2)	35.2(26.4-45.1)
Para a vigilância sanitária	13.3(4.9-31.3)	8.3(1.1-42.5)	40(9.6-80.7)	27.6(17.5-40.6)	22.7(15.4-32.2)	22.7(15.5-32)
Nenhum	6.7(1.6-23.7)	8.3(1.1-42.5)	(-)	15.5(8.2-27.4)	20(2.6-69.9)	12.6(7.3-20.9)
Outros encaminhamentos	36.7(20.3-56.9)	33.3(12.3-64)	10(1.2-49.8)	5.2(1.6-15.1)	20(2.7-69.4)	15.1(9.5-23.1)
Sistema de controle de estoque*						
Manual	43.2 (27.6-60.3)	50 (32.3-67.7)	21.1 (7.6-46.5)	10.8 (4.1-25.5)	4.2 (1.6-10.7)	18 (13.3-23.8)
Informatizado	51.4 (34.5-67.9)	46.7 (29.3-64.8)	78.9 (53.5-92.4)	86.5 (71.3-94.3)	95.8(89.3-98.4)	80.5 (74.6-85.4)
Não tem	5.4 (1.3-19.3)	3.3 (0.5-20.3)	(-)	2.7 (0.4-16.9)	(-)	1.5 (0.5-4.1)
Gerenciamento de resíduos de medicamentos						
A unidade de saúde tem Plano de Gerenciamento de Resíduos*	33.3(17.3-54.4)	33.3(11-66.8)	50(15.8-84.2)	77.6(65-86.6)	60(19.9-90.1)	62.6(52.8-71.4)
Local específico e adequado para armazenamento de resíduos de medicamentos em conformidade com as normas*	30(15.9-49.3)	41.7(16.5-72)	20(4.3-58)	70.7(57.7-81)	60(19.9-90.1)	57.7(47.8-67)
Local específico para armazenamento de resíduos de medicamentos sem conformidade com as normas*	23.3(10.5-44.2)	16.7(4.1-48.6)	20(2.8-68.8)	12.1(5.8-23.3)	20(2.7-69.4)	15.2(9.4-23.5)
Não há local específico*	46.7(28.3-65.9)	41.7(17.4-70.8)	60(22.2-88.7)	13.8(7-25.3)	20(2.7-69.4)	24.9(17.5-34.1)
Serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos da farmácia/unidade de dispensação	90(72.8-96.8)	83.3(51.4-95.9)	100(100-100)	93.1(82.9-97.4)	80(30.6-97.3)	91.2(84-95.3)

*Valor – P < 0,05

Fonte: PNAUM Serviços – Brasil, 2015

Figura 1 – Problemas no transporte de medicamentos nas capitais do Brasil, segundo o Responsável pela Assistência Farmacêutica (n=24).



Fonte: PNAUM Serviços – Brasil 2015

No tocante à existência de sistemas de controle de estoque, as desigualdades se mostraram evidentes, com diferenças estatísticas significativas entre as capitais das regiões. Apesar do predomínio do sistema de controle informatizado em todas as capitais das regiões, no norte e no nordeste boa parte das farmácias/unidades de dispensação conta com sistemas manuais (43,2% e 50% respectivamente) e também ainda existem serviços que não dispõem de sistema algum de controle.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, encontraram-se variações entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes na maioria dos itens dessa dimensão: as regiões norte e nordeste (33% em ambas) são as mais deficitárias, enquanto a sudeste revela 77,6%. Nas capitais do Brasil, pouco mais de dois terços (62,6%) das unidades de saúde estão de acordo com a legislação sanitária nesse item. No referente a local específico e consoante as normas para armazenar medicamentos impróprios ao uso até que sejam recolhidos, o menor índice foi observado na região centro-oeste (20%), e o maior as capitais do sudeste (70,7%). Sobre os serviços de recolhimento de resíduos de medicamentos, os resultados foram mais favoráveis e em todas as regiões os percentuais foram acima dos 80%. No conjunto das capitais do Brasil 91,2% dispõem desse serviço, todavia, não foi possível investigar o local de deposição.

4.1 DISCUSSÃO

No geral, a situação sanitária dos medicamentos na AB, nas capitais, apresentam melhores indicadores que os referentes às condições sanitárias dos medicamentos na Atenção Básica no Brasil, descritas no estudo de Costa *et al.* (2017), exceto nos seguintes itens: licença de localização e funcionamento, licença sanitária, certificado de responsabilidade técnica; medicamento em contato direto com o chão ou paredes; e indícios de presença de roedores e insetos e presença de mofos ou infiltrações. Os achados referentes a veículos utilizados no transporte dos medicamentos, nas capitais, também se mostraram melhores que os encontrados no Brasil.

Constatou-se que a maioria das farmácias das unidades de Atenção Básica das capitais funcionam à margem da legalidade quanto aos documentos técnicos exigidos pela legislação de uso de solo e sanitária, o que pode significar que essas instalações não sofreram inspeções pelos órgãos competentes e, assim, não passaram por avaliação de riscos relacionados às atividades com medicamentos.

Os resultados obtidos corroboram outros estudos sobre assistência farmacêutica na Atenção Básica no Brasil: um estudo do Banco Mundial constatou que das unidades públicas de

saúde que possuem área de almoxarifado própria, 23% não apresentavam condições adequadas de estocagem, identificando-se falta de espaço, poeira, infiltração e móveis inadequados. Esse estudo estimou que o gerenciamento da logística de medicamentos absorvia cerca de 20% dos recursos financeiros da saúde e pode ser importante causa de ineficiência e perda; constatou ainda que 70% dos municípios brasileiros não tinham controle de estoque ou apresentavam controle deficiente (BANCO MUNDIAL, 2007). O estudo, conduzido por Barreto e Guimarães (2010), avaliou a gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios da Bahia e revelou que

apesar de avanços observados com a consolidação do SUS com o aporte de recursos financeiros da esfera federal para a saúde nos municípios e, em particular, para a assistência farmacêutica, os espaços físicos destinados ao armazenamento e dispensação de medicamentos nas unidades de saúde continuam sendo os mais reduzidos do ponto de vista da área física, além de não contarem com requisitos essenciais para preservar a qualidade do medicamento.

Vieira (2010), ao investigar a qualificação dos serviços farmacêuticos de municípios do Brasil, também constatou que em 81% dos casos o controle de estoque era ausente ou deficiente e em 47% da amostra havia condições inadequadas de armazenamento.

Órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União (TCU) e a Controladoria Geral da União (CGU) vêm apontando diversos problemas relacionados ao manejo e conservação dos medicamentos no SUS, nas esferas municipal e estadual. O Relatório de Auditoria Operacional: Farmácia Básica do TCU, de 2011, constatou condições inadequadas de armazenagem e inexistência de controles no fluxo dos estoques dos medicamentos em diversas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) municipais. Destacaram-se como principais problemas a falta de controle de temperatura e umidade, a exposição a agentes contaminantes, tais como poeira e poluição ambiental, bem como a entrada de insetos, pássaros e roedores, entre outros problemas (BRASIL, 2011).

Em 2017, a CGU publicou o Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo nº 71: Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o qual revelou inadequações no armazenamento de pelo menos um medicamento em 36% das Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) dos estados; divergências entre o estoque físico e sistemas de controle de estoque em 56% das CAFs e descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem em 44% (BRASIL, 2017).

No Brasil, principalmente nas regiões norte e nordeste, são registradas temperaturas superiores a 30 °C em boa parte do ano. A exposição dos medicamentos a temperaturas superiores a essa pode levar à desestabilização da formulação e à deterioração. Ainda assim, de acordo com o estudo de Costa *et al.* (2017), pouco mais de um terço das farmácias/unidades de dispensação na Atenção Básica, no Brasil, possui aparelho de ar condicionado; menos da metade das unidades que dispõem medicamentos controlados possui armários com chave para guardá-los, uma norma legal, e menos da metade dispõe de refrigerador/geladeira para armazenamento exclusivo de medicamentos, constatando-se medicamentos em contato direto com o chão ou paredes em cerca de 14% dos estabelecimentos observados (COSTA *et al.*, 2017).

Além do controle adequado das condições ambientais durante o armazenamento, transporte e uso, a integridade da embalagem primária do medicamento é essencial para que se mantenha a sua qualidade. Os materiais de acondicionamento e embalagem dos medicamentos são considerados prolongamentos da forma farmacêutica, responsáveis pela manutenção da eficácia terapêutica e garantem a integridade de toda formulação. Uma parte considerável dos excipientes, como os agentes desintegrantes de comprimidos, são à base de carboidratos e devido à sua característica higroscópica são vulneráveis à umidade. Essas formulações, quando expostas a vapor úmido intenso durante o armazenamento podem ganhar volume e alterar a formulação. Os materiais de embalagem e acondicionamento asseguram a conservação do

medicamento e de seu princípio ativo durante o período de estocagem até o momento da utilização (CAVALCANTI; CÍCERI, 2002).

No que se refere ao fracionamento, que ocorre em cerca de 50% das farmácias/unidades de dispensação das capitais do Brasil, um percentual muito baixo revelou a existência de área específica para a realização desse procedimento nas capitais de todas as regiões, sendo mais precário nas regiões norte e sul (2%). Outros requisitos para essa prática também se revelaram bem deficitários, como bancada revestida de material liso e resistente e material e equipamento para rotulagem e embalagem; somente os instrumentos cortantes foram encontrados em altos percentuais nas capitais de todas as regiões.

A Anvisa regulamentou o fracionamento de medicamentos por meio de Resoluções^d que estabeleceram as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização dessa atividade e os requisitos para a manipulação de medicamentos. O medicamento somente pode ser fracionado a partir de embalagem original fracionável e deve ser realizado por farmacêutico, em farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária; deve-se dispor de recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações dessa regulamentação. Se a oferta de medicamentos fracionados promove racionalidade e economia, quando realizada de modo inadequado e com medicamentos em embalagens não fracionáveis, expõe o produto farmacêutico a condições ambientais de armazenamento em embalagem na qual sua estabilidade não foi testada (HOEFLER, 2005); o fracionamento inadequado pode alterar a estabilidade dos medicamentos e em consequência representar riscos à saúde dos usuários desses medicamentos.

As normas para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e material de propaganda tem elevada frequência nas capitais do centro-oeste e do sudeste, mas é precária nas do norte e nordeste, enquanto a distribuição de amostras grátis de medicamentos foi relatada em alta frequência nas regiões norte e centro-oeste. Para elevar o consumo de medicamentos, estratégias de *marketing* são vastamente implementadas, incluindo a distribuição de amostras grátis. Quando toma a saúde como objeto de consumo, a propaganda de medicamentos tem como efeito o estímulo à automedicação e muitas vezes o uso irracional de medicamentos (NASCIMENTO; SAYD, 2005; NASCIMENTO, 2010).

A automedicação aumenta os riscos diretos e indiretos do uso de medicamentos, inibe condutas de prevenção a doenças, desvia recursos que poderiam ser direcionados para a alimentação e moradia, implica grande risco sanitário e contrapõe-se ao conceito de uso racional de medicamentos (TEMPORÃO, 1984). Pesquisa de monitoramento de propaganda de medicamentos, realizada pela Anvisa, demonstra que mais de 90% das peças publicitárias apresentam informações irregulares e contribuem para a desinformação de profissionais e consumidores. Na história da publicidade no Brasil, os medicamentos foram dos primeiros produtos a utilizarem a propaganda como instrumento de persuasão (SILVA, R. B. d.; CORTE, 2009). Desde a década de 30, o Estado vem tentando estabelecer diretrizes para a propaganda de medicamentos, no intuito de proteger a população dos possíveis riscos a essa relacionados, todavia somente com o advento da Anvisa iniciou-se a regulamentação desse tema, por meio da RDC nº 102/2001. Além da regulamentação^e, considerada ainda insuficiente, iniciativas de restrição da circulação desses instrumentos de *marketing*, incluída a distribuição de amostras grátis no sistema de saúde, são importantes e vão ao encontro do uso racional dos medicamentos e da segurança sanitária.

^d Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Estabelece as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada do fracionamento de medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27673>>

^e Resolução RDC nº 60/09, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências; e Resolução RDC nº 96/08, de 17 de dezembro de 2008 (versão consolidada com atualizações até agosto de 2010). Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponíveis em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/rdc_80.htm>.

Mecanismos para a notificação de queixa técnica e eventos adversos por medicamentos encontram-se distribuídos pelas capitais das regiões, entretanto, a diversidade na destinação das notificações e os percentuais de referência, pelos farmacêuticos, de não realizarem notificações dos eventos adversos observados indicam limitações nas ações de farmacovigilância na Atenção Básica e a necessidade urgente de sua organização. Os medicamentos, mesmo quando utilizados de modo racional, podem provocar o aparecimento de efeitos indesejados. O Documento Técnico nº 5 da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2011), que trata das Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas, define-a como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância estuda os eventos adversos provocados principalmente pelos medicamentos, por desvios da qualidade, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso para indicações não aprovadas no registro (*off label*), uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas e estuda ainda os efeitos indesejados provocados por fitoterápicos, medicamentos complementares, hemoderivados e produtos biológicos, vacinas, dispositivos médicos, entre outros.

O incidente com a talidomida, na década de 60, um dos casos mais marcantes na história da saúde mundial, fez com que ações de farmacovigilância adquirissem mais relevância (MENDES *et al.*, 2008). A criação da Anvisa, em 1999, desencadeou a construção do Sistema Nacional de Farmacovigilância, em 2001. O relatório produzido pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) da Anvisa informa que desde 2006, ano da implantação desse sistema, até 2013 foram registradas no Brasil 65.704 notificações de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) de medicamentos. Somente em 2013 foram 14.760; dessas, 49,5% EA e 50,5% QT (BRASIL, 2014). Outro indicador a chamar atenção neste estudo diz respeito ao controle de estoque: apenas nas capitais do centro-oeste e sudeste encontraram-se altos percentuais de farmácias/unidades de dispensação com sistema informatizado. Nas demais, verificou-se muito frequente o controle manual de estoque e mesmo a inexistência de qualquer controle, evidenciando grande déficit de investimentos em equipamentos e infraestrutura. Em consequência disso, ocorre o aumento dos custos dos medicamentos, pois a falta de controle favorece as perdas.

O gerenciamento de resíduos de saúde é outro tema que desperta preocupações, principalmente nas farmácias/unidades de dispensação das capitais das regiões norte e nordeste. O descarte de medicamentos é um problema de saúde e ambiental. Resíduos de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde têm sido detectado em águas superficiais, subterrâneas, de consumo humano e em solos com deposição de lodo de esgoto. Ainda que estudos sobre os efeitos toxicológicos da exposição ambiental de fármacos não sejam conclusivos, sabe-se que esses compostos podem interferir no metabolismo de organismos aquáticos. Nos Estados Unidos, em 2008, um estudo constatou que 24 áreas metropolitanas estavam abastecidas com água potável contaminada por uma variedade de produtos farmacêuticos, tais como antibióticos, anticonvulsivantes, estabilizadores de humor e hormônios (CARVALHO *et al.*, 2009). Resíduos hormonais têm produzido sérios efeitos ambientais como a efeminização de peixes; os antibióticos descartados no meio ambiente despertam grande preocupação pelo potencial de promover resistência bacteriana (EICKHOFF; HEINECK; SEIXAS, 2009).

Os sistemas de saúde, junto com órgãos ambientais, devem promover ações para o descarte correto dos medicamentos e outros resíduos dos serviços de saúde, a partir de bases científicas e técnicas, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados o encaminhamento seguro, eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (BRASIL, 2004). Todas as unidades de saúde devem implementar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos, porém, nas regiões norte e nordeste cerca de um terço das unidades observadas não dispunham desse instrumento e no conjunto das capitais no Brasil, apenas um pouco mais de 60% contavam com isso.

Por fim, outra questão relevante é a do transporte dos medicamentos, etapa importante do ciclo que influencia a qualidade dos medicamentos, tema pouco explorado na literatura de saúde

no Brasil. As normas de vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos estabelecem que o transporte de medicamentos deve ser realizado levando-se em consideração suas características particulares, utilizando-se equipamentos que possibilitem acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto, além de condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde. Como ressalta o documento do CRF-SP, a atividade de transporte de produtos é elemento-chave na cadeia de abastecimento, por sua importância econômica, política e para a integração social (BRASIL, 2016).

Em mais da metade das capitais do Brasil os RAF referiram problemas de insuficiência e inadequação no transporte de medicamentos; a situação é mais precária nas capitais do centro-oeste. A logística de transporte constitui-se grande problema por apresentar um sistema complexo que demanda tempo, treinamento de pessoal, roteirização, dimensionamento de frota de veículos e localização (SILVA, D. B. C. d.; PANIS, 2009). O manuseio dos produtos, o tipo e condições de limpeza dos veículos, a distância do trajeto são fatores que podem interferir diretamente na perda de eficácia dos produtos. Compete ao farmacêutico, como responsável e agente controlador das operações de transporte de produtos sob sua responsabilidade técnica, orientar a adequação do transporte utilizado, visando ao cumprimento da legislação sanitária em vigor e das boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos, assim como a qualificação do pessoal envolvido. A implantação de um sistema de transporte e seu gerenciamento por um profissional farmacêutico em todas as etapas é imprescindível para a garantia da qualidade dos medicamentos e da saúde do seu destinatário final.

REFERÊNCIAS

1. AITH, F. M. A. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 3, p. 85–90, 2015.
2. ÁLVARES, J. et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos: métodos. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, 4s, 2017.
3. BANCO MUNDIAL. **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil**: melhorando a qualidade do gasto público e gestão de recursos. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://siteresources.worldbank.org/BRAZILINPOREXTN/Resources/38171661185895645304/4044168-1186326902607/19GovernancaSUSport.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2017.
4. BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios baianos. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1207–1220, jun. 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600014>>. Acesso em: 5 jan. 2018.
5. BARROS, R. D. de et al. Acesso a medicamentos: relações com a institucionalização da assistência farmacêutica. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, 8s, 2017.
6. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. DOU de 26 de setembro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999. 1.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) 2014. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>>. Acesso em: 3 ago. 2017.
8. _____. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2004. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/>>

33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6>. Acesso em: 15 jul. 2017.

9. BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Distribuição e Transporte / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2016. p. 44. 2ª Edição.
10. BRASIL. Controladoria Geral da União (CGU). Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral Da União. **Relatório de Avaliação da Execução de Programas de Governo nº 71 - Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF)**. Brasília, 2017. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2018.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Ministério da Saúde**, Brasília, 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 5 jan. 2018.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**. Brasília, 2009. p. 44. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas De Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2017.
14. BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica em saúde/Tribunal de Contas da União; Ministro Relator: José Jorge de Vasconcelos Lima**. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2011. p. 87.
15. CARVALHO, E. V. de et al. Aspectos legais e toxicológicos do descarte de medicamentos. **Revista Brasileira de Toxicologia**, v. 22, n. 1-2, p. 1–8, 2009.
16. CAVALCANTI, O. A.; CÍCERI, L. Material de Acondicionamento e Embalagem Primária: Avaliação da Permeabilidade ao Vapor d'água. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, v. 6, n. 1, p. 57–60, 2002.
17. COSTA, E. A. et al. Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no SUS. *Revista de Saúde pública*, v. 51, Supl 2, p. 12, 2017.
18. COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Área temática de Vigilância Sanitária. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. de. **SAÚDE Coletiva: Teoria e prática**. Rio de Janeiro: Medbook, 2013, p. 327–341.
19. EICKHOFF, P.; HEINECK, I.; SEIXAS, L. J. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 90, n. 1, p. 64–68, 2009.
20. HOEFLER, R. Estabilidade dos medicamentos após abertura. **Revista Pharmacia Brasileira**, Junho/Julho, n. 48, p. 49–51, 2005.

21. LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Editora Anvisa, 2008.
22. MENDES, M. C. P. et al. História da farmacovigilância no Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 89, n. 3, p. 246–251, 2008.
23. NASCIMENTO, Á. C. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. **Ciência & Saúde**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3423–3431, 2010.
24. NASCIMENTO, Á. C.; SAYD, J. D. “Ao Persistirem os Sintomas, o Médico Deverá Ser Consultado?” Isto é Regulação? **Physis - Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p. 305–328, 2005.
25. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, DC, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5). Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2017.
26. SILVA, D. B. C. da; PANIS, C. Análise da logística de transporte de medicamentos. **Infarma**, v. 21, n. 3/4, 2009.
27. SILVA, R. B. da; CORTE, T. W. F. A propaganda de medicamentos e sua adequação conforme a RDC 96/2008. **Revista da Graduação**, v. 2, n. 2, p. 11, 2009. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/fzva/ojs/index.php/graduacao/article/view/6001/4322>>. Acesso em: 10 jul. 2017.
28. SOUZA, G. S. et al. Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>>. Acesso em: 5 jan. 2018. TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. 1984. f. 272. Tese de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública.
29. VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p. 149–56, 2010.

5 COMENTÁRIOS FINAIS

Os resultados do estudo evidenciaram uma situação sanitária desfavorável aos medicamentos ofertados pelas farmácias/unidades de dispensação da Atenção Básica das capitais do Brasil. Revelou deficiências em todas as dimensões estudadas, abarcando déficit de profissionais farmacêuticos; condições ambientais precárias das farmácias; incipiente adoção de procedimentos técnicos para a conservação, manuseio e distribuição dos medicamentos; debilidades nas ações de farmacovigilância e de gerenciamento de resíduos, entre outros.

Apesar dos achados revelarem uma situação sanitária deficitária nas capitais, os resultados são melhores quando comparados com a situação sanitária dos medicamentos na Atenção Básica do Brasil descrita por Costa *et al.* (2017). Isso pode ser explicado em razão de capitais terem maior disponibilidade de profissionais, oferta de serviços de assistência de melhor qualidade e condições mais favoráveis de estrutura das farmácias/unidades de dispensação. As ações da assistência farmacêutica devem ser executadas visando à segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, sob os princípios do uso racional de medicamentos, para o qual é relevante o papel do farmacêutico.

Nesse sentido, o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR-SUS), cuja finalidade é contribuir para o processo de aprimoramento das atividades da AF nas ações e serviços de saúde em municípios com menos de 100 mil habitantes, tem significativa importância nessa questão. Uma das diretrizes desse programa é “promover condições favoráveis para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS como estratégia de qualificação do acesso aos medicamentos e da gestão do cuidado”. Com o Eixo Estruturação, o programa estabeleceu transferência de recursos para a aquisição de mobiliários e equipamentos necessários à estruturação e à manutenção dos serviços farmacêuticos no âmbito da Atenção Básica e contratação de profissional farmacêutico para o desenvolvimento das ações de assistência farmacêutica. Promover educação permanente e a capacitação dos profissionais de saúde para qualificação das ações da AF voltadas ao aprimoramento das práticas profissionais no contexto das redes de atenção à saúde foram previstas no Eixo Educação. O programa abarca ainda, no Eixo Informação, a produção de documentos técnicos e disponibilização de informações que

possibilitam o acompanhamento, a monitoramento e avaliação das ações e serviços da assistência farmacêutica.

Apresenta-se como limitação deste estudo o fato de que foram investigadas somente as farmácias/unidades de dispensação de medicamentos do nível primário da assistência à saúde, nas quais são ofertados os medicamentos do Componente Básico e parte do componente estratégico, como os esquemas de tratamento de tuberculose e hanseníase. As condições sanitárias dos medicamentos da Assistência Farmacêutica Especializada e de outros medicamentos do componente estratégico, tais como os para HIV/Aids e hepatite C, geralmente oferecidos em farmácias de serviços de referência, não foram investigadas. Também não foi possível estudar a situação sanitária dos medicamentos nas centrais farmacêuticas estaduais, importante local onde insumos dos três componentes da AF são recebidos, armazenados e a seguir distribuídos para as farmácias/unidades de dispensação. Ademais, devido ao caráter predominantemente exploratório e descritivo deste estudo, não foram investigados os determinantes para a deficitária situação sanitária encontrada.

Os resultados indicam que as farmácias/unidades de dispensação enfrentam problemas de gestão, infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos, os quais podem comprometer a qualidade desse insumo de saúde oferecido pelo SUS, além de incrementar custos para o sistema público. As variáveis estudadas podem subsidiar o aprimoramento das políticas de saúde relacionadas à assistência farmacêutica no SUS. Pelos resultados observam-se avanços, embora ainda aquém do necessário, especialmente nas capitais das regiões nordeste e norte, que se mostraram mais deficitárias. Nesse sentido, o aprimoramento da gestão, investimentos na estruturação de farmácias da rede de AB e na qualificação dos recursos humanos se fazem urgentes para que as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica sejam efetivas.

A Anvisa vem desempenhando seu papel, enquanto coordenadora do sistema de vigilância sanitária, elaborando e aprimorando a regulamentação dos medicamentos. Todavia, nas farmácias públicas da Atenção Básica, as normas sanitárias vigentes, concebidas para prevenir os riscos de alteração das formulações farmacêuticas e com isso proteger a saúde, vêm sendo descumpridas, em maior ou menor grau, a depender da região analisada. Além de as ações de fiscalização da vigilância sanitária, as quais não devem distinguir serviços farmacêuticos públicos e privados, mostrarem-se ainda pouco eficazes.

Conhecer em qual situação sanitária os medicamentos dos demais níveis da assistência se encontra é tema relevante, tanto nas farmácias dos serviços de referência quanto nas

centrais farmacêuticas estaduais, razão pela qual é recomendável a realização de outras pesquisas com esse fim.

REFERÊNCIAS

- AITH, F. M. A. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 3, p. 85–90, 2015.
- AITH, F. M. A.; MINHOTO, L. D.; COSTA, E. A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 37–60.
- ALENCAR, T. O. S. **A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica**. 2016. f. 442. Doutorado em Saúde Pública – Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.
- ALMEIDA FILHO, N. de. **A clínica e a epidemiologia**. 2. ed. Salvador: APCE-ABRASCO, 2009.
- ÁLVARES, J. et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos: métodos. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, 4s, 2017.
- AMÉRICO, J. H. P. et al. Desreguladores endócrinos no ambiente e seus efeitos na biota e saúde humana. **Pesticidas: Revista de Ecotoxicologia e Meio Ambiente**, v. 22, 2012.
- BANCO MUNDIAL. Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil: melhorando a qualidade do gasto público e gestão de recursos. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://siteresources.worldbank.org/BRAZILINPOREXTN/Resources/3817166-1185895645304/4044168-1186326902607/19GovernancaSUSport.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2017.
- BARBOSA, A. O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde coletiva* [online], v. 15, Supl 3, p. 3361–3370, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a11.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2017.
- BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios baianos. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1207–1220, mai. 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600014>>. Acesso em: 5 jan. 2018. BARROS, R. D. de et al. Acesso a medicamentos: relações com a institucionalização da assistência farmacêutica. *Revista de Saúde Pública*, v. 51, Supl 2, 8s, 2017.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 1998.
- _____. Relatório do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) 2014. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>>. Acesso em: 3 ago. 2017.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6>. Acesso em: 15 jul. 2017.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. Anvisa, Brasília, 2006.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Anvisa, Brasília, 2008.

_____. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. DOU de 26 de setembro de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2011. p. 186. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Ministério da Saúde**, Brasília, 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 5 jan. 2018.

_____. 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). **Diário Oficial da União**, Brasília, 2013.

_____. Portaria nº 2.077, de 17 de setembro de 2012. Institui a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM). **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 182, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2077_17_09_2012.html>. Acesso em: 7 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia Básico para a Farmácia Hospitalar**. Brasília, 1994. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/partes/guia_farmacia1.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência a Saúde. Coordenação de Saúde da Comunidade. **Saúde da Família: uma estratégia para a reorientação do modelo assistencial**.

Brasília, 1997. p. 36. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd09_16.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**. Brasília, 2009. p. 44. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas De Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2017.

CARVALHO, E. V. de et al. Aspectos legais e toxicológicos do descarte de medicamentos. **Revista Brasileira de Toxicologia**, v. 22, n. 1-2, p. 1–8, 2009.

CAVALCANTI, O. A.; CÍCERI, L. Material de Acondicionamento e Embalagem Primária: Avaliação da Permeabilidade ao Vapor d'água. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, v. 6, n. 1, p. 57–60, 2002.

CONSEDEY, M. A. E. **Análise de implantação do Programa Farmácia Básica**: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil. 2000. f. 358. Tese (Doutorado) –Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

COSTA, E. A. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: ARTMED, 2013. p. 21–37.

_____. **Vigilância Sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Sobravime, 2004.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. de. *Epidemiologia & Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI/Guanabara Koogan, 2003. cap. 12, p. 357–387.

COSTA, E. A. et al. Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde. *Revista de Saúde pública*, v. 51, Supl 2, p. 5, 2017.

_____. Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no SUS. *Revista de Saúde pública*, v. 51, Supl 2, p. 12, 2017.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: SciELO-Editora FIOCRUZ, 2000. p. 15–40.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Área temática de Vigilância Sanitária. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. de. *SAÚDE Coletiva: Teoria e prática*. Rio de Janeiro: Medbook, 2013. p. 327–341.

DALLARI, S. G.; VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53–63, 2002.

DEUS, F. J. T. de; SÁ, P. F. G. de. Evolução da normatização de boas práticas de fabricação (BPF) e o seu impacto na qualidade de medicamentos comercializados no Brasil. In: MOSTRA DE PRODUÇÃO CIENTÍFICA DA PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU DA PUC GOIÁS. v. 6.

GOMES, C. A. P. A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas, 2012.

GIDDENS, A. O mundo na era da globalização. Editorial Presença, 2000.

GUIVANT, J. A trajetória das análises de risco: da periferia ao centro da teoria social. Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1998.

HOEFLER, R. Estabilidade dos medicamentos após abertura. **Revista Pharmacia Brasileira**, Junho/Julho, n. 48, p. 49–51, 2005.

LUCCHESI, G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. GESTÃO e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. [S.l.: s.n.], 2006. p. 33–48. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

MENDES, M. C. P. et al. História da farmacovigilância no Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 89, n. 3, p. 246–251, 2008.

NASCIMENTO, Á. C. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. **Ciência & Saúde**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3423–3431, 2010.

NASCIMENTO, Á. C.; SAYD, J. D. “Ao Persistirem os Sintomas, o Médico Deverá Ser Consultado?” Isto é Regulação? **Physis - Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p. 305–328, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, DC, 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico nº 5). Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2017.

_____. **Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança**. PIANNETTI, G. A. Brasília: [s.n.], abr. 2016. v. 1. (Série Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos Macroprocessos da Assistência Farmacêutica, 6).

PAIM, J. S. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2013. 4ª reimpressão.

PEDROSO, R. C. R. et al. Desenvolvimento de métodos de análise por CLAE-UV para os antimicrobianos tetraciclina, sulfametoxazol e trimetoprima utilizando materiais à base de

sílca como sistemas de pré-concentração. **Química nova**, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 206–212, 2011.

PORTELA, A. D. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9–14, 2010. SILVA, R. B. da; CORTE, T. W. F. A propaganda de medicamentos e sua adequação conforme a RDC 96/2008. **Revista da Graduação**, v. 2, n. 2, p. 11, 2009. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/fzva/ojs/index.php/graduacao/article/view/6001/4322>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

SOUZA, G. S. et al. Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>>. Acesso em: 5 jan. 2018.

TEIXEIRA, C. F.; SOUZA, L. E. P. F.; PAIM, J. S. Sistema Único de Saúde (SUS): a difícil construção de um sistema universal na sociedade brasileira. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. de (Org.). **Saúde Coletiva: Teoria e prática**. 1. ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2014. p. 121–138.

TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. 1984. f. 272. Tese de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública.

VALERY, P. P. T. **Boas práticas para estocagem de medicamentos**. Brasília: Central de Medicamentos, 1989. p. 22.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p. 149–56, 2010.

VOGLER, M. et al. As boas práticas de fabricação de medicamentos e suas determinantes. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 2, p. 34–41, 2017.