

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**Estudo da implementação do fracionamento de medicamentos
no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional**

NELYSON DIAS DE OLIVEIRA

PORTO ALEGRE, 2009

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**Estudo da implementação do fracionamento de medicamentos
no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional**

Dissertação apresentada à Faculdade de Farmácia da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul por **Nelyson
Dias de Oliveira** como requisito parcial para obtenção do
GRAU DE MESTRE em Ciências Farmacêuticas, área de
concentração Gestão da Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Célia Machado Gervásio Chaves

Porto Alegre, 2009

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado – Gestão da Assistência Farmacêutica – da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada pela Banca Examinadora constituída por:

Prof^ª. Dr^ª. Célia Machado Gervásio Chaves – Presidente
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^ª. Dr^ª. Denise Bueno– Membro
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^ª. Dr^ª. Louise Marguerite Jeanty de Seixas– Membro
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof^ª. Dr^ª. Tânia Alves Amador– Membro
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Ficha Catalográfica

048e Oliveira, Nelyson Dias de.
Estudo da implementação do fracionamento de medicamentos no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional [manuscrito] / Nelyson Dias de Oliveira. – Porto Alegre: UFRGS, 2009.
151 f. : il.

Dissertação (mestrado profissional) – UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Fracionamento de medicamentos. 2. Acesso aos medicamentos. 3. Uso racional de medicamentos. I. Chaves, Célia Machado Gervásio. II. Título.

CDU 615.2.03

AGRADECIMENTOS

O maior agradecimento é ao Ser Supremo que rege sobre o universo, quem me deu a vida, tem me dado a energia necessária e a oportunidade para progredir como integrante deste Sistema.

Aos meus pais por terem me oferecido a oportunidade de renascer, os momentos de cuidado, o incentivo à educação, e o porto seguro em muitas circunstâncias. Mesmo com ausência física, sei que meu pai compartilha comigo todos os momentos importantes da vida.

Agradeço aos meus tios queridos por participar de seu lar, conceder-me o presente de conhecer uma doutrina que me deu diretrizes para viver; e aos meus primos que foram companheiros em muitas horas de *“aborrescência”*.

Ao meu avô que mesmo partindo para outra dimensão, há tanto tempo, mantém nossas almas ligadas pelos laços inquebrantáveis da amizade.

À Professora Célia Machado Chaves, que desde a primeira oportunidade desta parceria mostrou-se sempre receptiva, alegre e disposta. Obrigado pela utilização do seu grande conhecimento, experiência e dedicação às políticas de saúde e farmacêutica no país, ajudando-me a compreender este longo percurso. Obrigado pelas cobranças e a motivação descontraída de sempre!

Muito obrigado ao Professor Norberto Rech pela sua imensa contribuição para a Assistência Farmacêutica no Brasil e pela dedicação e empenho em reconhecer e incentivar construtores idealistas de uma saúde melhor para nosso país, por compartilhar comigo e com outros colegas seu grande conhecimento e experiência.

Agradeço ao Professor Divaldo Lyra pelo seu caráter como ser humano e comprometimento com a farmácia, que com sua simplicidade e seu valoroso conhecimento possibilitou adventos para a área farmacêutica no país. Oferece-me muita inspiração para as tarefas profissionais do dia-a-dia.

Obrigado à Professora Rita Goreti que durante minha formação profissional possibilitou os primeiros passos para a pesquisa e me inspirou o exemplo de perseverança e competência. À Professora Clévia Garrote que sempre com sua serenidade acreditou em minha capacidade e torceu pelas minhas conquistas – ser membro da Farmacopéia é colheita de sua dedicação.

À colega farmacêutica Adriana Ivama meu agradecimento pelo incentivo e pelas orientações sensatas ao início deste estudo, minha admiração pelos anos de contribuição na Assistência Farmacêutica no Brasil, resultados de sua competência e profissionalismo.

Meu obrigado ao colega farmacêutico Antônio Carlos Bezerra pelo incentivo, pela pessoa e gestor admiráveis e por tanta contribuição à Vigilância Sanitária e à Anvisa. Agradeço também à colega farmacêutica Mariângela Torchia que sempre com as palavras amigas e repletas de determinação abriu as portas e ajudou a traçar os caminhos desta realização profissional. Às colegas de Anvisa Ana Cecília Moraes e Laura Castanheira, presenças importantes na construção deste projeto, meu abraço de gratidão.

Aos amigos farmacêuticos Lúcio Santos e Rodrigo Majewski pela importante presença em momentos importantes da vida, uma gratidão eterna.

Obrigado a todos os amigos que convivem comigo no cotidiano, por telefone, e-mail e todos os outros meios eletrônicos pelo fato da distância física. Não preciso dizer os nomes, vocês sabem quem são. Peças-chaves e importantes que alimentam minha alma e me dão suporte para a caminhada por este mundo. Não vou esquecer nunca da pergunta rotineira: “*E sua dissertação, como vai?*”.

Agradeço também à colega Carmem Lígia pelo companheirismo sempre presente. Não esquecerei as caminhadas e os “Xis” que comemos por Porto Alegre.

Meu obrigado às gurias e os guris, colegas gaúchos de turma, que sempre me receberam de forma tão agradável e amistosa; acompanhavam-me nas melhores culinárias e traduziam o idioma gaúcho.

Agradeço a toda equipe de professores da Pós-Graduação da Faculdade de Farmácia da UFRGS, que nos ofertaram sua experiência e conhecimento com seriedade e dedicação. Ao professor Mauro Castro pelo fato de ser grande estimulador àqueles que se interessam pela Assistência Farmacêutica.

Agradeço ao Ministério da Saúde e ao DAF (Departamento de Assistência Farmacêutica) pelo financiamento do curso e a viabilização de sua segunda edição.

*“De tudo ficaram três coisas:
A certeza de que estamos sempre começando,
A certeza que é preciso continuar,
E a certeza de que podemos ser interrompidos antes de terminar.
Fazer da interrupção um caminho novo.
Fazer da queda um passo de dança,
Do medo uma escada,
Do sonho uma ponte,
Da procura um encontro.”*

Fernando Sabino

RESUMO

O setor farmacêutico brasileiro tem passado por importantes transformações nos últimos anos, entre elas a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a publicação da Lei de Genéricos e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Considerando que alguns dos objetivos da PNM são o acesso que propõe disponibilidade equitativa e acessibilidade; a qualidade, segurança e eficácia e o uso racional relativos à medicamentos, é que houve a iniciativa do governo brasileiro em implementar uma estratégia na área de políticas de saúde, o fracionamento de medicamentos. Este estudo procura analisar a implementação desta estratégia e o seu decurso de 2005 a 2009, tendo como objetivos: 1) compará-lo com as propostas preconizadas pela PNM e PNAF; 2) promover um panorama do desenvolvimento e das ações atualmente realizadas; 3) refletir em conjunto com as ações desenvolvidas no Brasil nos últimos anos para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos. Foi realizada uma pesquisa do tipo análise documental e bibliográfica por meio de um estudo sistematizado desenvolvido a partir de material bibliográfico, documentos e legislações na área de medicamentos, fazendo alusão às políticas e aos aspectos regulatórios do setor farmacêutico no Brasil. O fracionamento de medicamentos foi discutido por meio da construção normativa a partir de referencial cronológico suscitando perspectivas da visão do governo brasileiro. Com dados dos registros de medicamentos fracionáveis, foram traçadas algumas observações acerca do planejamento e desenvolvimento das ações regulatórias. Alterações na cadeia do medicamento, considerando a realidade brasileira, demonstram que qualquer implantação de novas formas de fabricar, comercializar, prescrever, dispensar e utilizar medicamentos, não se efetivará simplesmente com atos regulamentares aplicados isoladamente. A adesão e desenvolvimento desta estratégia por parte de todos os atores envolvidos requer tempo, ações abrangentes, objetivas e coesas com as diretrizes das políticas norteadoras.

Palavras chave: Fracionamento de medicamentos. Acesso aos medicamentos. Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

Study of medicine fractionation implement on Brazil: regulatories aspects, access and rational use.

The Brazilian pharmaceutical industry has been changing considerably throughout last years. It could be mentioned, as the most important changes occurred, the approval of National Drugs Policy (PNM), the creation of The National Agency of Health Surveillance (Anvisa), the publishing of Generic Drugs Law and the approval of National Pharmaceutical Assistance Policy (PNAF). Taking into consideration that some goals of PNM are the access that propose fair availability and accessibility to medicines; its quality, safety and effectiveness and its rational use, the brazilian government had the initiative of implementing a strategy on public policies: the drugs fractionation. This study intends to analyze the mentioned strategy implement on its course from 2005 to 2009, and it has the following objectives: 1) Compare it to the proposes suggested by the PNM and PNAF; 2) Promote an overview of the development and actions currently realized; 3) To reflect together with the actions developed in Brazil in recent years to promote access and rational use of medicines. We searched the type documentary analysis and literature through a systematic study developed out of publications, documents and legislation in the field of drugs, referring to policies and regulatory aspects of the pharmaceutical sector in Brazil. Fractionation of drugs was discussed by building normative reference from raising chronological perspective view of the Brazilian government. Through data based on registers publications of fractionated medicines, some observations concerning development of regulatory actions have been made. Changes in the drug chain, considering the Brazilian reality show that any deployment of new forms of manufacturing, selling, prescribing, dispensing and using drugs, not simply to become effective regulatory actions applied alone. Membership and development of this strategy by all stakeholders requires time, actions comprehensive, objective and coherent with the guidelines of the policies guiding.

Key-words: Drugs Fractionation. Acess of drugs. Rational use of drugs.

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS

Quadros

Quadro 1 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – aspectos da regulação econômica e jurídico-sanitária	65
Quadro 2 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – aspectos técnicos	68
Quadro 3 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – exercício profissional do farmacêutico	74
Quadro 4 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – enfoques relativos aos procedimentos	75
Quadro 5 – Relação dos fármacos presentes em medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008.....	89

Figuras

Figura 1 – Número de medicamentos fracionáveis registrados por ano	85
Figura 2 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008 por fabricante	87
Figura 3 – Medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008	88
Figura 4 – Medicamentos fracionáveis presentes na Rename 2008.....	90
Figura 5 – Fármacos presentes nos medicamentos selecionados para a Rename 2008.....	90
Figura 6 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008 em relação às classes terapêuticas	94
Figura 7 – Apresentações de medicamentos fracionáveis registrados por ano	95

Tabelas

Tabela 1 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008 com respectivos fármacos.....	91
Tabela 2 – Comparação dos preços de medicamentos fracionáveis com os não fracionáveis tendo como referência o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) ..	97
Tabela 3 – Gastos do Governo Federal com medicamentos (em milhões)....	100

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMIP	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO
AFE	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
ALFOB	ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS DO BRASIL
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
BPF	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
CAP	CAIXA DE APOSENTADORIA E PENSÕES
CBPF	CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
CDI	COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL
CDM	COORDENAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS
CEME	CENTRAL DE MEDICAMENTOS
CF	CONSTITUIÇÃO FEDERAL
CMED	CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMARE	COMISSÃO TÉCNICA MULTIDISCIPLINAR DE ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS
CPI	COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO
CRF	CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DOU.	DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
DAF	DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA
DCI	DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL
ENSP	ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
FCA	FICHA CADASTRO AMBULATORIAL
FEBRAFARMA	FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS
FIOCRUZ	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
FPO	FICHA DE PROGRAMAÇÃO ORÇAMENTÁRIA
FUNASA	FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE
GEIFAR	GRUPO EXECUTIVO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
GEIQUIM	GRUPO EXECUTIVO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA
IAPAS	INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO FINANCEIRA DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL
IAPM	INSTITUTO DE APOSENTADORIA E PENSÕES DA MARINHA
INAMPS	INSTITUTO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E PREVIDÊNCIA SOCIAL
INCQS	INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
INPI	INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
INPS	INSTITUTO NACIONAL DE PREVIDÊNCIA SOCIAL
LACEN	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA
MIP's	MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO
MPAS	MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
OPAS	ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE
PL	PROJETO DE LEI
PNAF	POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
PNM	POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
RE	RESOLUÇÃO
RENAME	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS
SAC	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
SAS	SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
SCTIE	SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
SDMDI	SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO POR DOSE INDIVIDUALIZADA
SDMDU	SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DOSE UNITÁRIA

SIA/SUS	SISTEMA DE INFORMAÇÃO AMBULATORIAL DO SUS
SINITOX	SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS
SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SPS	SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
UAF	UNIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 METODOLOGIA.....	7
2.1 Material de Estudo e Metodologia	7
2.1.1 Tipo de pesquisa	7
2.1.2 Universo e amostra	7
2.1.3 Seleção dos assuntos	8
2.1.4 Coleta de dados	9
3 POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	11
3.1 As Políticas de Medicamentos	11
3.2 CEME: da Central de Medicamentos para a Política Nacional.....	12
3.3 A Política Nacional de Medicamentos do Brasil	20
3.3.1 Ações regulatórias para os fundamentos do fracionamento de medicamentos e o cumprimento da PNM	22
3.3.1.1 Registros de medicamentos	23
3.3.1.2 A Política de Regulação de Preços de Medicamentos	25
4 POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	27
4.1 Assistência Farmacêutica: das suas primeiras concepções aos dias atuais.....	27
4.2 A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).....	31
4.2.1 A indústria no Brasil	36
4.3 Acesso.....	38
4.4 Medicamentos Essenciais	44
4.4.1 Critérios para a Seleção de Medicamentos Essenciais.....	46
4.4.2 Medicamentos Essenciais no Brasil	47
5 FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	51
5.1 Introdução	51
5.2 Parte I – Construção Normativa	52
5.2.1 Delineamento cronológico normativo	52
5.3 Parte II – RDC 135/05 e a RDC 80/06	64
5.3.1 Estudo comparativo das regulamentações.....	64
5.4 Parte III – A Regulamentação técnica do fracionamento de medicamentos	78

5.4.1 Aspectos técnicos definidos pela RDC 80/06.....	78
5.4.2 Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária: fracionamento na Farmácia Hospitalar.....	81
5.5 Parte IV – O Desempenho das Atividades Regulatórias	85
5.5.1 O fracionamento de medicamentos em números.....	85
5.5.2 O setor público de saúde e o fracionamento de medicamentos.....	99
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
REFERÊNCIAS.....	119

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho constitui-se em uma dissertação de Mestrado Profissional em Gestão da Assistência Farmacêutica apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sob o título “Estudo da implementação do fracionamento de medicamentos no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional”, tendo sido produzido sob a orientação da Professora Doutora Célia Machado Gervásio Chaves

O estudo faz uma análise do processo de implantação do fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias preconizado pelo Governo Federal com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população através do acesso e uso racional de medicamentos. Foi realizado sob o acompanhamento do desenvolvimento normativo e técnico juntamente com as políticas públicas adotadas para sua concretização.

O tema tem sua importância para estudo, pela necessidade do Brasil em implantar iniciativas para o cumprimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM) que norteou as propostas de melhorar a qualidade de vida da população através de um tratamento farmacológico racional e de qualidade, priorizando os medicamentos essenciais.

A situação mundial do acesso a medicamentos essenciais é ainda considerada crítica. Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental, no qual está incluído o acesso a medicamentos essenciais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos (BRASIL, 2001).

Acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social, tem-se novamente o processo de envelhecimento populacional interferindo, sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônicas degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo (BRASIL, 2001).

A Organização Panamericana da Saúde (OPAS) revela que, nos últimos anos, as medidas adotadas pelos governos dos países latino-americanos para ampliar a disponibilidade e acessibilidade aos medicamentos têm seguido duas grandes tendências. A primeira é caracterizada pela pressão econômica e apresenta estratégias com poucas considerações para a saúde. Um exemplo deste fato é o processo de revisão e atualização da legislação sobre medicamentos. Esse processo apresenta, em muitos casos, um componente de desregulamentação, que reflete sobre a liberação dos preços dos medicamentos, a promoção da importação mediante a eliminação de barreiras alfandegárias, o reconhecimento automático do registro de medicamentos de outros países, as modificações estruturais nas agências reguladoras, dirigidas à simplificação e reformulação do procedimento de registro e à expansão da comercialização de medicamentos em estabelecimentos não farmacêuticos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

A segunda tendência é a adoção de medidas dirigidas à promoção do uso racional de medicamentos e à melhora da qualidade da atenção farmacoterapêutica. A estratégia nesta área tem incluído a definição de áreas prioritárias de atenção, a disponibilidade de programas para os setores socioeconômicos menos favorecidos, o fortalecimento dos serviços farmacêuticos, o desenvolvimento da farmácia hospitalar, a criação de comissões de farmacoterapia em hospitais e sistemas locais de saúde, a atualização da lista básica de medicamentos e a promoção e o desenvolvimento de estudos de utilização de medicamentos. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Com relação à utilização, estima-se que cerca de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inadequadamente e por volta de 50% dos usuários não usam corretamente seus medicamentos (BRASIL, 2001).

Quando bem utilizado o medicamento é o recurso terapêutico com maior relação custo-efetividade. Seu uso inadequado, no entanto, é um importante

problema de saúde pública mundial, com grandes conseqüências econômicas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação irresponsável são fatores que promovem muitos problemas na condição terapêutica levando a maiores gastos da saúde pública para reverter os efeitos adversos no organismo do usuário.

Além do prejuízo econômico para os consumidores, os medicamentos que sobram acarretam prejuízos sanitários, pois são geralmente guardados inadequadamente em algum armário ou gaveta na residência das pessoas, propiciando a oportunidade para o uso irracional e indevido desses produtos ou futuros casos de intoxicações graves ou descartados incorretamente.

Segundo os dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), no Brasil, os medicamentos ocupam desde 1996 o primeiro lugar entre os três principais agentes causadores de intoxicações, sendo que em 1999 foram responsáveis por 28,3% dos casos registrados.

O setor farmacêutico brasileiro tem passado por importantes transformações, principalmente nos últimos anos. Segundo o Ministério da Saúde (MS) e a OPAS podemos destacar entre elas a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Lei de Genéricos e, mais recentemente, a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a criação no MS da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e como parte dela o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). O acompanhamento e a avaliação desses processos e seus resultados são fundamentais. No entanto, tais mudanças têm sido pouco documentadas e avaliadas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Se tomarmos como exemplo a PNM, podemos verificar que a reorientação da Assistência Farmacêutica é uma de suas diretrizes prioritárias. O modelo adotado está fundamentado na descentralização da gestão da Assistência Farmacêutica, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de abastecimento no setor público (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Os principais componentes da política são: seleção de medicamentos essenciais, *affordability* (acessibilidade), financiamento, sistema de abastecimento, regulação e garantia de qualidade, uso racional, pesquisa, desenvolvimento de recursos humanos monitoramento e avaliação.

Com a estratégia de Medicamentos Essenciais para o período de 2004-2007, a OMS dá continuidade à resposta aos desafios em medicamentos do século XXI por meio de quatro objetivos principais: (a) melhorar o acesso a medicamentos essenciais; (b) fortalecer as políticas nacionais de medicamentos; (c) melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos; e (d) promover seu uso racional (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004a). Em relação ao objetivo (b), relacionado a políticas, a estratégia é “assegurar a implementação e monitorização de políticas nacionais de medicamentos” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Desta forma, este trabalho procurou analisar a implantação do fracionamento de medicamentos no âmbito de políticas de medicamentos e o seu andamento de 2005 à 2009, tendo como objetivos, 1) Comparar os objetivos da estratégia adotada pelo governo brasileiro e sua execução prática com as propostas preconizadas pela PNM e PNAF, 2) Traçar um panorama da evolução e das ações atualmente desenvolvidas, e 3) Refletir sobre as ações desenvolvidas no âmbito federal nos últimos anos para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos.

Em relação ao tema fracionamento de medicamentos e as políticas de saúde, neste contexto, há pouca literatura específica a respeito, demonstrando

uma situação brasileira iniciante na prática e estudo destas estratégias adotadas.

O Brasil tem feito a tentativa de acompanhar as diretrizes mundiais da OMS ajustando as exigências da influência dos mercados. Este trabalho apresenta um cenário, distribuído em três capítulos, para apresentar e discutir este contexto.

No capítulo **Política de Medicamentos no Brasil** iremos abordar o que é uma política de medicamentos e o significado da sua implantação para o Brasil. A construção de uma cultura e planejamento de acessibilidade a medicamentos através de um uso racional teve seu início através de um processo longo e historicamente marcante para o país, pois se relacionou com várias estruturas do sistema de saúde no Brasil. Foi marcada por fatos que desencadearam na construção de ações estratégicas em harmonização com as orientações mundiais para o setor de medicamentos. Esta Política projetou ações para toda área de medicamentos no Brasil.

O capítulo **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)** procura compreender aspectos históricos da construção desta Política, a relação com as ações atuais no campo da Assistência Farmacêutica e a implantação da estratégia do fracionamento de medicamentos. Com a perspectiva de intensificar a pesquisa e desenvolvimento, expandir a produção, reorganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, garantir a qualidade de produtos e serviços, tendo o medicamento como seu insumo essencial, a PNAF vem harmonizar o Brasil perante as recomendações da OMS para o setor e fazer a inserção do medicamento como instrumento essencial para oferecer qualidade de vida à população. Será abordado o que vem a ser acesso colocando a importância de estudar e identificar este instrumento importante nas estratégias públicas de saúde e entender a importância de uma relação de medicamentos considerados essenciais, compreender as razões que levam estas estratégias, executadas dentro das diretrizes da PNAF, a priorizarem uma lista de medicamentos considerados essenciais e qual sua relação com acesso e uso racional. Será abordada de

forma sucinta a construção do processo de implantação desta relação até a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O capítulo **Fracionamento de Medicamentos no Brasil** foi dividido em quatro partes, onde será abordada a construção normativa do fracionamento de medicamentos bem como conceber o contexto em que ele se apresenta para atender os princípios de acesso e uso racional levantados na PNM. São levantados alguns argumentos que possam justificar sua implantação e ao mesmo tempo identificar as alterações e adequações da compreensão técnica e normativa na construção das bases legais, bem como através de dados dos registros dos medicamentos fracionáveis traçar um panorama das ações regulatórias desenvolvidas até o momento.

Por fim, serão apresentadas considerações finais a respeito da análise do tema e as referências bibliográficas.

2 METODOLOGIA

2.1 Material de Estudo e Metodologia

2.1.1 Tipo de pesquisa

Foi realizada uma pesquisa do tipo análise documental e bibliográfica por meio de um estudo sistematizado desenvolvido a partir de materiais publicados. Isto permitirá a comparação das estratégias adotadas pelo governo com as estabelecidas nas políticas de saúde do país voltadas para o medicamento e as recomendações internacionais.

Em qualquer de suas conotações, a pesquisa bibliográfica tem por finalidade conhecer as contribuições científicas que se efetuaram sobre determinado assunto. A reunião e a cuidadosa seleção da documentação bibliográfica sobre o problema-objeto de uma pesquisa permitem conhecer indicadores do atual estágio do tema a ser estudado, investigações já realizadas, seus resultados, explicações dadas, questões controversas e orientações para os dados e informações a serem levantados e pesquisados (DEMO, 2000).

Documentação é toda informação sistemática, comunicada de forma oral, escrita, visual ou gestual, fixada em um suporte material, como fonte durável de comunicação. Segundo Chizzotti (1998), a documentação é uma etapa necessária para se identificar as questões relevantes do problema e defini-lo com rigor, já que ele será objeto da pesquisa, assim como os fundamentos teóricos, nos quais o pesquisador-autor se baseará no desenvolvimento da pesquisa e, particularmente nas explicações sobre este fenômeno sob investigação.

2.1.2 Universo e amostra

Compreende as políticas públicas formuladas para o setor farmacêutico identificando as estratégias desenvolvidas através de materiais publicados, como, documentos governamentais (Decretos, Leis, Portarias e Resoluções), além de documentos de domínio público, tais como formulários e manuais, que

foram utilizados para a consolidação das ações regulatórias e definições técnico-operacionais responsáveis pela viabilidade do fracionamento de medicamentos e, voltados para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos. Foram consideradas as ações regulatórias da Anvisa no processo de implantação da estratégia do fracionamento de medicamentos.

2.1.3 Seleção dos assuntos

Conforme nos afirma Ferrari (1982) a teoria, em resumo, por meio de sua estrutura lógica, do conjunto de regras ou conotações teóricas e empíricas, dos modelos conceituais, das classificações etc., proporciona uma orientação metodológica para o conhecimento ou descoberta dos eventos que se dão no mundo real.

O quadro teórico constitui o universo de princípios, categorias e conceitos logicamente coerentes, dentro do qual o trabalho do pesquisador se fundamenta e se desenvolve. Serve como diretriz e orientação de caminhos de reflexão sobre todo o trabalho científico que se está construindo. Deve ser compatível com o tratamento do problema e com o raciocínio desenvolvido, ter organicidade, formando uma unidade lógica.

Os assuntos foram selecionados a partir de documentos referenciais como as Leis e normas vigentes que regulamentam o setor farmacêutico no Brasil em conjunto com a PNM, com foco na sua estrutura e implantação, destacando-se duas de suas diretrizes, a Assistência Farmacêutica e a promoção do acesso e uso racional de medicamentos.

Quanto ao referencial teórico sobre a PNM, foram fundamentais as publicações de Bermudez (1995), Cosendey (2000) e os documentos da OMS, o que permitiu o delineamento histórico e técnico do tema.

Para entendimento dos atuais planejamentos para o setor farmacêutico, a PNAF foi descrita a partir dos documentos relativos ao processo de regulamentação das primeiras medidas governamentais que sugeriram a implantação do sistema que temos atualmente, a partir do Decreto nº 4.682, de 24/01/23 que previa a prestação de assistência farmacêutica sob a forma de

financiamento individual. O contexto foi traçado a partir das normas criadas ao longo deste período.

Para situar a estratégia do fracionamento de medicamentos foi necessária esta contextualização das políticas nele envolvidas e compreender os aspectos técnicos relevantes para justificar o cumprimento dos seus princípios básicos, o acesso e uso racional de medicamentos. Isto se fez através do levantamento normativo e das disposições técnicas que envolvem sua execução.

2.1.4 Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu por meio de pesquisa bibliográfica em publicações específicas da área de medicamentos, da regulação sanitária de produtos para saúde e das políticas de saúde buscando o enfoque nas regulamentações vigentes para o setor farmacêutico. Foram utilizados bancos de dados eletrônicos, como o Visalegis, Bireme, Scielo, BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) que subsidiaram a disponibilidade das normas vigentes e atualizadas, bem como, artigos científicos que discorrem sobre o tema de acesso e uso racional de medicamentos.

As consultas às orientações, recomendações e documentos de referência da OMS relacionados à política de medicamentos nos países foram importantes instrumentos norteadores para a compreensão do eixo desta pesquisa.

A PNM foi utilizada como eixo de orientação para a condução da pesquisa, desta forma buscou-se agregar ao estudo reflexivo os principais documentos, portarias e publicações de interesse, relacionados ao acesso e uso racional de medicamentos aliados na proposta da estratégia de fracionamento de medicamentos no Brasil.

Foram empregadas técnicas usuais da análise de conteúdo para decifrar, em cada texto, o núcleo emergente que servisse ao propósito da pesquisa, essa etapa consistiu num processo de codificação, interpretação e de inferências sobre as informações contidas nas publicações.

Foram utilizadas formas de sintetizar e classificar todo o material obtido, seguindo a cronologia das publicações, e traçar um paralelo entre os mesmos. De certa forma, isso se constituiu num banco de dados de informações, cuja vantagem consistiu em poder relacioná-las, sem perder de vista a contextualização de toda a obra.

Para oferecer uma visão mais objetiva e possibilitar a reflexão sobre as ações regulatórias executadas foram utilizados aspectos quantitativos de pesquisa através do levantamento de dados resultantes da implantação da estratégia do fracionamento de medicamentos, através das informações dos registros de medicamentos em apresentações fracionáveis.

3 POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

3.1 As Políticas de Medicamentos

Neste capítulo abordaremos a Política de Medicamentos e o seu contexto atual relacionando com as ações estratégicas especificamente desenvolvidas para sua aplicação. A construção de uma cultura e planejamento de acesso a medicamentos teve seu início em um processo que se tornou longo e historicamente marcante para o país, pois se relacionou com várias estruturas do sistema de saúde no Brasil. Foi marcada por fatos que desencadearam na construção de ações estratégicas em harmonização com as orientações mundiais para o setor de medicamentos.

Um país para acompanhar a evolução social e do mercado capitalista que se depara atualmente no mundo deve estar signatário de acordos mundiais em consonância com as mais recentes tendências em políticas e formas de gestão.

Neste contexto o setor farmacêutico brasileiro mostra-se em um processo de transformação constante, desde as políticas públicas implantadas, as estruturas governamentais criadas para o fortalecimento destas políticas até as inovações tecnológicas e comerciais.

Percebemos que o Brasil apresenta situação importante neste contexto mundial, pelo seu tamanho e potencialidades. Possui poder econômico e intelectual em todas as áreas envolvidas e também a sociedade brasileira detém forte influência comprovado atualmente pelas ações de controle social.

Segundo a OMS uma política nacional de medicamentos é um compromisso com uma meta e um guia para ação. Manifesta e prioriza a médio e longo prazo os objetivos fixados pelo Governo para o setor farmacêutico e identifica as principais estratégias para atingi-los. Ela fornece um quadro para coordenação do setor farmacêutico. Abrange tanto o público e o privado, e envolve todos os principais componentes da cadeia farmacêutica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001b).

A OMS estabelece os objetivos gerais de uma política nacional de medicamentos, que deve garantir:

- Acesso: disponibilidade equitativa e acessibilidade dos preços dos medicamentos essenciais
- Qualidade: qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos
- O uso racional: promoção da boa terapêutica aliada a condições econômicas viáveis na utilização de drogas prescritas por profissionais de saúde e uso dos consumidores (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001b).

Para haver o cumprimento destes entendimentos, o Brasil iniciou em um passado recente o processo de estruturação, para um favorecimento futuro da população, em torno da assistência à saúde através da terapêutica adequada ao seu perfil epidemiológico. Para entender melhor as influências e os fatores determinantes iremos resgatar um cronograma de acontecimentos que desencadearam em uma parte do panorama atual da situação dos medicamentos no Brasil, visto que o entendimento do uso racional de medicamentos se expressará por seus pilares e também terá relevância na estratégia do fracionamento de medicamentos.

3.2 CEME: da Central de Medicamentos para a Política Nacional

A implantação da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu entre o final do século XIX e início do século XX, com o objetivo de combater as novas endemias que acometiam a população, de modo análogo ao que acontecia no cenário mundial. A partir de 1930 iniciou-se a implantação de centros de pesquisa e laboratórios para a produção de soros e vacinas. Nessa mesma época, a indústria farmacêutica brasileira passou por um grande processo de desenvolvimento, que não foi acompanhado pela indústria química no país (BERMUDEZ, 1995).

A Segunda Guerra Mundial foi marcante também para o setor saúde porque incorporou ao arsenal terapêutico uma série de inovações tecnológicas, principalmente antibióticos, o que fortaleceu a indústria farmacêutica e levou à expansão do complexo farmacêutico internacional, principalmente norte-americano.

A introdução dessas novas tecnologias em nível mundial acarretou uma situação de maior fragilidade para as indústrias farmacêuticas nacionais, que, aliada à política nacional-desenvolvimentista implementada no Brasil nas décadas de 40 e 50, com estímulo à entrada do capital estrangeiro, deu início ao processo de desnacionalização da indústria farmacêutica, consolidando a hegemonia das empresas transnacionais no mercado brasileiro e levando ao quadro de dependência tecnológica e industrial que vemos até os dias de hoje (BERMUDEZ, 1995).

Na década de 60, antes do Golpe Militar de Estado, houve dois decretos com grande importância histórica. Primeiro o Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963, que criou o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), tinha como diretrizes básicas realizar ações que fortalecessem a produção farmacêutica nacional e levassem à redução do custo dos medicamentos. Em segundo o Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, que aprovou a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, que seria no futuro uma lista de medicamentos essenciais, determinou que os órgãos da administração pública federal somente adquirissem medicamentos indicados nessa relação e preferencialmente de laboratórios públicos e privados de capital nacional. No início da ditadura militar, publicou-se o Decreto nº 53.898, de 24 de abril de 1964, que criou a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI) vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio (FERNANDES, 2003).

A CDI era formada por grupos executivos e um desses grupos executivos, o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIQUIM), absorveu as atividades anteriormente realizadas pelo GEIFAR.

A partir de então a condução das políticas de saúde no país foi marcada por momentos distintos. No primeiro momento, de 1964 até meados da década de 70, houve uma progressão do modelo de organização do sistema de atenção à saúde que privilegiava os interesses econômicos das empresas privadas que atuavam nessa área. No segundo momento, de meados da década de 70 até o fim da ditadura militar, instalou-se uma crise política financeira do modelo assistencial que havia sido estabelecido no primeiro momento.

Pode-se notar que quase todas as políticas voltadas para a área de medicamentos visavam apenas o fortalecimento da produção. Somente após a crise do modelo de assistência estabelecido é que surgiram as primeiras ações que associavam o desenvolvimento da indústria farmacêutica à garantia do acesso da população aos medicamentos.

Em 25 de junho de 1971, era criada, através do Decreto nº 68.806 (BRASIL, 1971 apud MEDICI; OLIVEIRA; BELTRÃO, 1991), a Central de Medicamentos (CEME), e na sua criação, em seu artigo 1º, sua definição era: “[...] órgão da Presidência da República, 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”.

A CEME inicialmente tinha como metas, além das atividades de coordenação de uma política brasileira para a área de medicamentos, a progressiva substituição das importações através da implantação de uma proposta de autonomia para o setor químico-farmacêutico e da consolidação de um sistema estatal de produção de medicamentos pertencentes àquela Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário.

Dentre as atribuições da CEME destacavam-se aquelas voltadas à garantia do acesso da população aos medicamentos pela rede pública e ao abastecimento de medicamentos pertencentes à Relação Básica de Produtos. A criação da CEME é considerada uma iniciativa importante em planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o

país. Sua atuação se dava de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos.

Nesse contexto as políticas e ações prioritárias estabelecidas pela CEME eram englobadas em três grandes vertentes:

- a) Acessibilidade de medicamentos à população atendida pela rede de saúde do governo;
- b) Ampliação da oferta de medicamentos a custos reduzidos e aumento da participação dos laboratórios oficiais e privados nacionais;
- c) Ampliação da produção interna de matérias-primas para garantir a fabricação de medicamentos pertencentes à Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, paralelamente expandindo a autonomia tecnológica e industrial nacional do setor.

Entretanto, por ser um órgão vinculado diretamente à presidência da República, a CEME estava sujeita às influências das várias correntes ideológicas e dos interesses políticos que predominavam na época. Por isso, desviava-se dos seus objetivos iniciais na medida em que o contexto político se alterava (COSENDEY, 2000).

Um dos fatos históricos de maior destaque na história da CEME é o Plano Diretor de Medicamentos, instituído através do Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973 (BRASIL, 1973 apud BERMUDEZ, 1995). No artigo 2º desse decreto o plano ficou definido como: “o conjunto de diretrizes e normas integradas em um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social”. Estabelecia que a problemática da produção e utilização de medicamentos não poderia ser corretamente analisada fora do âmbito das preocupações sociais ligadas ao setor saúde. Desse modo, inseria finalmente o setor saúde na estratégia desenvolvimentista de governo (BERMUDEZ, 1992).

Através do Decreto nº 74.000, de 1974 (BRASIL, 1974 apud BERMUDEZ, 1995), a CEME deixou de ser um órgão vinculado diretamente à Presidência da República e passou a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), como parte de um projeto de reestruturação organizacional do governo federal. A partir desse momento, as atividades da CEME foram reduzidas apenas à distribuição de medicamentos às organizações da administração pública. Este fato foi retificado através do Decreto nº 75.561, de 4 de abril de 1975 (BRASIL, 1975 apud BERMUDEZ, 1995), que transferiu para o Ministério da Indústria e do Comércio, através da Secretaria de Tecnologia Industrial, a promoção e coordenação das atividades destinadas ao desenvolvimento tecnológico químico-farmacêutico, o que anteriormente era incumbência da CEME (BERMUDEZ, 1995).

Em 1975 ocorreu a 28ª Assembléia Mundial de Saúde, onde a OMS definiu que os países deveriam ter uma lista de medicamentos essenciais para a implantação de uma política de medicamentos. Desta forma, neste ano no Brasil, através da Portaria MPAS nº 223 (BRASIL, 1975 apud COSENDEY, 2000), foi revista a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário que se chamaria Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), com a proposta de ser periodicamente revisada e como instrumento estratégico para uma política de medicamentos.

Em 8 de julho desse mesmo ano, a Portaria MPAS nº 233 (BRASIL, 1975 apud BERMUDEZ, 1992), regulou a prestação de assistência farmacêutica na previdência e assistência social, incumbindo a CEME da aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados pelas instituições vinculadas ao Ministério e pelas entidades conveniadas. O Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975 (BRASIL, 1975 apud BERMUDEZ, 1992), apontava como finalidade da CEME o fornecimento de medicamentos por preços acessíveis ou gratuitamente (BERMUDEZ, 1992).

A partir de 1985, a CEME deixou de ser um órgão vinculado ao MPAS e passou a integrar o Ministério da Saúde (MS), através do Decreto nº 91.439, de 16 de julho de 1985 (BRASIL, 1985 apud BERMUDEZ, 1992), mantendo como

fonte de custeio dos recursos necessários para as suas ações de Assistência Farmacêutica o Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social (IAPAS) (BERMUDEZ, 1992).

O final da década de 80 foi marcado por uma série de publicações elaboradas pela CEME, visando o fortalecimento de suas ações na área de Assistência Farmacêutica. Dentre essas publicações, duas merecem maior destaque: Medicamentos Essenciais – Os Caminhos da Autonomia e Medicamentos Essenciais - Medidas para Assegurar o Abastecimento Interno, ambas publicadas em 1987.

O Documento-Proposta Medicamentos Essenciais – Os Caminhos da Autonomia tinha como objetivo descrever a situação de acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais. Esse documento mostrou que 80% da população se encontrava no grupo de renda familiar inferior a cinco salários-mínimos, grupo considerado de baixo poder aquisitivo, e que, ao mesmo tempo, apenas 48% da população brasileira tinha acesso aos medicamentos essenciais. Com base nesses dados, a CEME propunha o fortalecimento de suas ações, com o objetivo de universalização do acesso da população a estes medicamentos.

No ano de 1987, o MS implementou a Farmácia Básica, que tinha como objetivo racionalizar o fornecimento dos medicamentos para atenção básica de saúde. O projeto se estruturava na disponibilização de módulos-padrão de suprimento de medicamentos que contemplariam o tratamento das condições patológicas mais comuns na população brasileira (COSENDEY, 2000).

No desenvolvimento dos módulos-padrão, ainda que tenham sido consideradas as diversidades regionais, o fato de haver um único elenco de medicamentos em nível nacional, distribuído para todo o país, teve como consequência a falta de alguns medicamentos e o excesso de outros, acarretando um enorme desperdício. Essa falta de planejamento na produção e distribuição dos medicamentos, associada às discontinuidades nos anos posteriores, impediu que este programa tivesse o alcance aguardado (COSENDEY, 2000).

Em 1988, temos a promulgação da atual Constituição Federal Brasileira (CF), garantindo a saúde como direito de todos os cidadãos e o dever do Estado em garanti-la de forma universal, integral e equânime, incluindo-se aí a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1988).

Desenvolve-se no final da década de 1970 e no transcorrer da década de 1980, desenvolve-se todo um processo de reorganização das políticas públicas da saúde através de uma efetiva participação do movimento sanitário no interior dos aparelhos de Estado (SCOREL, 1998).

A saúde no Brasil em 1990 foi marcada por acontecimentos que até hoje norteiam o cenário da PNM: a publicação da Lei nº 8.080/90, da Lei nº 8.142/90 e a grande crise na CEME.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, formalizou as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), segundo os princípios definidos pela CF de 1988. Nela o SUS é definido como

o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS. (BRASIL, 1990).

No seu artigo 6º, inciso I, letra d, há a inserção da Assistência Farmacêutica como uma das responsabilidades do SUS, quando inclui no seu campo de atuação ações de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica (BRASIL, 1990).

Essa Lei, através das suas normas operacionais básicas e de assistência à saúde, vem regulando todas as ações do governo na área de saúde, e como consequência tudo que se refere a medicamentos no país, atualmente.

A grande crise na CEME também ocorreu a partir de 1990, durante o governo Collor, onde os problemas de indefinição dos objetivos da CEME se agravaram. Foi uma fase de muitas mudanças bruscas na sua estrutura administrativa que acabou sendo desmontada, sem haver um projeto adequado de reestruturação.

Essas crises permanentes, as tentativas de garantir a produção nacional de matérias primas, as interferências das empresas transnacionais, o desabastecimento freqüente de seus produtos, já que sua principal atividade passou a ser a aquisição e distribuição de medicamentos à rede pública fragilizou a CEME. Ela não conseguiu concluir revisões da Rename e se tornou dependente das compras do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), este sim com autonomia financeira (SILVA, 2000).

Os conflitos entre o setor estatal e o setor privado, resultado de uma dificuldade na produção de um consenso entre os atores políticos, foram se avolumando e acabaram por trazer uma grande força da estrutura do setor privado.

Em 1997, o governo federal desativou a CEME, por meio da Medida Provisória nº 1.576, do Decreto nº. 2.283 e da Portaria/GM nº. 5. Suas competências, Planos e Programas, foram sendo assumidos, ao longo do tempo, por várias instâncias do Ministério da Saúde que iam sendo criadas, como: Secretaria Executiva, Secretaria de Políticas de Saúde, Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), Anvisa e também pelos estados e municípios (OLIVEIRA, 2007).

A publicação em 12 de outubro de 1998, da PNM através da Portaria nº 3.916/MS ofereceu um grande avanço para a saúde no Brasil em especial para a acessibilidade do cidadão ao medicamento. Ela buscava ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas baseadas nos perfis epidemiológicos e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde.

A criação da PNM, em 1998, deriva de todo um processo político que esteve lastreado com a promulgação da CF de 1988.

No que tange às políticas de medicamentos, a década se inicia com regulamentação de ações que privilegiam o setor privado de produção com a regulamentação do direito de propriedade industrial. Já as políticas voltadas para o atendimento das necessidades da população começam a ser

priorizadas pelo governo brasileiro no final da década. Ações focalizadas na organização do acesso aos medicamentos, bem como ações básicas de financiamento vão sendo desenvolvidas. No entanto, a promulgação da PNM só vai acontecer no final da década de 1990, fato que influencia neste redirecionamento.

3.3 A Política Nacional de Medicamentos do Brasil

A PNM é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. Foi formulada com base nas diretrizes da OMS e expressa as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1999a).

Para isto, estabelece oito diretrizes e quatro prioridades em consonância com os princípios constitucionais.

As diretrizes são:

- a) Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais;
- b) Regulamentação Sanitária de Medicamentos;
- c) Reorientação da Assistência Farmacêutica;
- d) Promoção do Uso Racional de Medicamentos;
- e) Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- f) Promoção da Produção de Medicamentos com priorização dos laboratórios oficiais;
- g) Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos;
- h) Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos.

Para o cumprimento dessas diretrizes foram definidas prioridades, sendo a principal a *revisão permanente da Rename*, uma vez que ela é o instrumento básico na racionalização no âmbito do SUS. A segunda prioridade é com relação à *reestruturação da Assistência Farmacêutica* que prevê a descentralização de aquisição, de orçamento e dos recursos para aquisição dos medicamentos. A terceira é a *Promoção do Uso Racional de Medicamentos* envolvendo a implementação da Rename, além de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração de um Formulário Terapêutico Nacional, ações de farmacovigilância e formação de recursos humanos. E por fim a *organização das atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos* através do desenvolvimento de um sistema nacional eficaz para registro de produtos, inspeções, fiscalizações e farmacovigilância.

A partir desta política formalizada houve o direcionamento da produção farmacêutica e definiram a aplicação da lista de medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme o perfil epidemiológico local.

Podemos perceber que o fato da implementação de um novo modelo de assistência farmacêutica básica, pautado no atendimento de necessidades e prioridades locais, é um dos importantes resultados alcançados com a PNM.

Muitas vezes uma emergência grave ou uma importante mudança política cria uma 'janela' de oportunidade para um processo de início de formulação de políticas. Para a OMS em alguns países a partir de ocorrências graves é que há um empenho dos governos em reformar o sistema e já em outros é uma mudança política ou econômica, como a súbita desvalorização do *Communauté Financière d'Afrique* francês, ou o colapso da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas, que criou a necessidade de harmonizar e melhorar alguns aspectos do sistema farmacêutico. Estes fatores podem ser um impulso político para a expansão da indústria local ou para a aplicação global dos acordos comerciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001b).

3.3.1 Ações regulatórias para os fundamentos do fracionamento de medicamentos e o cumprimento da PNM

Até 1999, a regulação sanitária de medicamentos era de responsabilidade da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS. Por meio da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, foi criado o SNVS e, no interior deste, configurada a Anvisa, que incorporou as competências da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do MS e assumiu a coordenação de diferentes órgãos e programas, tais como: SNVS; Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares. O SNVS é composto pelos órgãos de Vigilância Sanitária das esferas federal, estadual e municipal do SUS, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

A Anvisa assumiu, ainda, o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; as atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; o suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. As funções acima descritas foram definidas pelo regulamento aprovado no Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999b).

Vale destacar que a instituição da Anvisa interrompeu o processo de “demolição” da vigilância sanitária levado a termo pelo governo Collor de Mello (1990-1992). Nesse quadro, a vigilância sanitária pôde se estruturar então nas três esferas de governo com competências específicas, atendendo ao disposto nos artigos 6º e 8º da Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Podemos descrevê-la como uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. O seu corpo diretivo é composto por um diretor-presidente e mais

quatro diretores eleitos com mandato de três anos, que compõem a Diretoria Colegiada. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao MS, sendo que esse relacionamento é regulado por um contrato de gestão.

O termo regulação é bastante amplo, engloba toda a organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público ou exercício do poder de polícia. O Estado está ordenado ou regulando a atividade econômica tanto quando concede ao particular a prestação de serviços públicos e regula sua utilização – impondo preços, quantidade produzida, etc. – como quando edita as regras no exercício do poder de polícia administrativo (SALOMÃO, 2001).

A ação reguladora terá essencialmente, um caráter normativo, não ficando limitado à noção de lei em sentido formal, mas também compreende qualquer norma jurídica validamente positivada que afete a liberdade de ação dos agentes econômicos (FARACO, 2001).

3.3.1.1 Registros de medicamentos

A Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; e a Lei nº 5991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, são as únicas que regulam atualmente o setor de medicamentos no Brasil.

Neste contexto legal os estabelecimentos no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária, concedidas após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. Como o SNVS esforça para ser um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias é realizado pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a Autorização de Funcionamento (AFE) é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis nº 6.360/76 e nº 9.782/99 e normativas complementares.

Para a produção de medicamentos, as indústrias devem seguir os regulamentos propostos pela Resolução RDC nº. 210, de 04 de agosto de 2003, que estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (BPF). Nas competências do SNVS está configurado que estas empresas devem ser submetidas às inspeções rotineiramente para verificação de suas BPF, mas pelo fato da estrutura do sistema ainda ser limitada, a cobertura não se faz em sua totalidade com esta frequência. Para funcionar e fabricar é necessário a licença e AFE, e para participar, por exemplo, de licitações, exportação e registrar produtos a empresa deve solicitar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O certificado é emitido por linha de produção e tinha validade de um ano, conforme a Lei nº. 9782/99, e em 2009 alterado pela Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009, que coloca os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei nº 9.782/99, alterados para 2 (dois) anos (BRASIL, 2009d).

Os requisitos para o registro são estabelecidos pela Lei nº 6.360/76, a Lei nº 9.782/99 e esta alterada pela Medida Provisória nº. 2.190/2001

Os medicamentos são registrados no Brasil pela Denominação Comum Brasileira (DCB), que são as denominações do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Anvisa, em português, baseada na Denominação Comum Internacional (DCI). Na ausência de uma denominação existente na DCB, adota-se a DCI.

De acordo com a Lei nº. 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos e produtos farmacêuticos e altera a Lei nº. 6360/76, o art 3 item XXI da referida Lei ficou com a seguinte redação, definindo o medicamento genérico:

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. (BRASIL, 1999f).

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

Os medicamentos genéricos tiveram desde a década de 90 um lugar de destaque no campo das políticas públicas no Brasil. O governo incentivou a implantação da fabricação dos medicamentos genéricos bem como sua prescrição e dispensação para que medicamentos com a mesma qualidade dos medicamentos de referência pudessem estar mais acessíveis em relação a custo, para a população.

3.3.1.2 A Política de Regulação de Preços de Medicamentos

A política de regulação de preços de medicamentos no Brasil foi instituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial composto pelos Ministérios da Saúde (presidente), Fazenda, Justiça, Desenvolvimento e Casa Civil. A CMED tem duas instâncias decisórias, o Conselho de Ministros e o Comitê Técnico Executivo. Sua secretaria executiva é exercida pela Anvisa de acordo com a Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003, que cria a CMED.

A CMED estabelece os limites de reajustes anuais para os medicamentos sob regime de regulação de preços. Os produtos/medicamentos novos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela CMED, antes de sua comercialização, de acordo com a Resolução CMED nº. 2/2004. Trataremos dos detalhes mais adiante deste estudo, no Capítulo Fracionamento de Medicamentos no Brasil

O que se observa em nosso país, diante da situação do mercado da saúde, é que a Anvisa permitiu avanços importantes no processo de regulamentação sanitária dos medicamentos e demais insumos terapêuticos bem como apoio às estratégias para o uso racional de medicamentos.

A proposta do governo federal é unificar os princípios da estratégia de fracionamento de medicamentos em torno do incentivo ao registro de medicamentos genéricos com ênfase nos medicamentos essenciais presentes na Rename. Isto para que as diretrizes da PNM possam ser praticadas em todas as estratégias adotadas pelo governo

4 POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4.1 Assistência Farmacêutica: das suas primeiras concepções aos dias atuais

A Assistência Farmacêutica no Brasil faz parte de um processo contínuo de desenvolvimento e concepção. A gestão do medicamento no país durante muito tempo foi voltada simplesmente para o produto e sua disponibilidade ao cidadão. Os meios de planejamento e execução eram baseados em ações burocráticas e políticas para o cumprimento de objetivos numéricos e avaliados em cima de bases quantitativas de medicamentos disponíveis para a população. O medicamento visto como um acessório da saúde do cidadão e não como um instrumento essencial que se envolve em um contexto.

A prestação de assistência farmacêutica sob a forma de programa, mas de financiamento individual, se dá, pelo menos, desde a criação das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) pela Lei Eloy Chaves, Decreto nº 4.682, de 24/01/23 (SILVA, 2000).

A venda de medicamentos a preços “especiais”, entre outros benefícios, foi definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias. Conforme o Decreto nº 21.081/32 afirmava que os serviços farmacêuticos consistiam no fornecimento de medicamentos pelo menor preço possível, nunca abaixo do custo, inclusive manipulação e transporte. No decreto do Instituto de Aposentadoria e Pensões da Marinha (IAPM) de 1933 afirmava que os socorros farmacêuticos, eram mediante indenização, pelo preço do custo acrescido das despesas de administração. Estes são exemplos de como a assistência farmacêutica institucional se manteve, ao longo dos anos, associada aos recursos da Previdência Social, enquanto os programas para tratamento das doenças endêmicas sempre estiveram sob custeio do Ministério da Saúde (SILVA, 2000).

Posteriormente, a prestação da assistência farmacêutica pela previdência social, ainda exclusiva aos beneficiários do sistema, era feita por doação ou com financiamento parcial ou total, descontados em folha de pagamento, e o objetivo principal era garantir o retorno ao trabalho. Tais revendas eram feitas pelas drogarias do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sindicatos ou empresas conveniadas (BRASIL, 1967).

Neste contexto em 1971 é criada a CEME para coordenar a política de assistência farmacêutica governamental, e no Plano Diretor de Medicamentos se prevê a manutenção de estoques de medicamentos importados e utilizados em doenças de rara incidência (BRASIL, 1973). A CEME é vinculada ao MPAS em 1974, e a partir da portaria MS/GM nº 233/75 fica estabelecida sua responsabilidade nas ações de aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados pelas instituições vinculadas ao MPAS e entidades com elas conveniadas (SILVA, 2000).

A partir da segunda metade da década de 70 a assistência farmacêutica do MPAS é expandida, sendo criadas desde Coordenação até Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF). Com a expansão do sistema e posterior universalização dos benefícios houve um grande volume de recursos envolvidos para garantir o funcionamento do sistema, conseqüentemente despertou grande interesse da indústria farmacêutica no setor público.

Com a passagem da CEME para o MPAS, em 1974, o INAMPS passa a ser o seu maior comprador. De 1976 a 1984, o INAMPS era a maior fonte de receita, representando, em 1980, 79,2% do total de receitas da CEME (CENTRAL DE MEDICAMENTOS, 1980).

Com a passagem do INAMPS do MPAS para o MS, em 1990, aos poucos, todo o aparato do programa de assistência farmacêutica foi sendo descentralizado para os estados, culminando com a extinção da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, em nível nacional, e das estruturas congêneres, em nível regional, representadas pelas Coordenações de Distribuição de Medicamentos (CDM) e Chefias de Equipes entre 1991/1992, sendo finalmente, em 1993, extinto o próprio INAMPS. Assim, as responsabilidades

pelos programas de assistência desenvolvidos passaram para a esfera estadual e, em nível federal, ficaram sob a responsabilidade das coordenações dos programas verticalizados do MS (WILKEN; BERMUDEZ, 1999).

Em dezembro de 1993, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) editou a Portaria nº 177, aprovando novo modelo de Ficha de Cadastro Ambulatorial (FCA) e tabelas para adequação do banco de dados do SIA/SUS. Nesta portaria foram criados códigos para Serviço de Farmácia, classificação 06 G - código 29, e atividade profissional Farmacêutico, código 65. Foram operacionalizadas através da Portaria nº. 133, de agosto de 1994 (SILVA, 2000).

Além dos códigos já previstos na Portaria nº 177 de 1993, a Portaria nº 133 de 1994 incluiu em Tipos de Unidades a Farmácia de Dispensação com o código 43, que foi alterado para Farmácia de Dispensação de Medicamentos pela Portaria nº 216/94, somente quando a Farmácia não fizesse parte de Unidade Prestadora de Serviço.

Com a Portaria nº. 133, foi criado o Serviço de Farmácia, iniciando um trabalho para colocar os medicamentos na Tabela SIA/SUS. A importância, na época, dessa portaria foi o surgimento do Serviço de Farmácia na FCA em que se exigia a presença da Farmácia e do farmacêutico, especificada no formulário, no campo de Atividade Profissional. Em função disso na Ficha de Programação Orçamentária (FPO), dentro do SIA/SUS, criou-se o item de programação 18 (órteses e próteses, e assistência farmacêutica) (FERNANDES, 2003).

Em julho de 1997, é desativada a CEME (Decreto nº 2.283) e, pela Portaria MS/SPS nº 02, é instituído grupo assessor, transitório, para condução de proposta da política de medicamentos.

Extinta a CEME é emitida portaria ministerial nº 2.775 de 14 de maio de 1998, que subordina à Secretaria Executiva as ações de planejamento e programação de medicamentos cujas atividades serão exercidas por um Diretor de Programa e cria também a Coordenação de Planejamento e Programação de Medicamentos e Coordenação de Distribuição e

Armazenagem de Medicamentos. A aquisição dos medicamentos fica sob responsabilidade da Subsecretaria de Assuntos Administrativos e a elaboração da relação e dos quantitativos de medicamentos a serem adquiridos ficam na competência da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS).

O Ministro da Saúde, em 1988, determina que a SPS institua comitês técnico-científicos, de acordo com as áreas técnicas pertencentes à Secretaria, para dar suporte à elaboração de programas, projetos e formulação de normas, orientações e instruções para desenvolvimento e acompanhamento. Neste mesmo ano, por ato ministerial, a área técnica de assistência farmacêutica fica subordinada ao Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas da SPS. As atividades passam a ser desenvolvidas por um Comitê Técnico-Científico (SILVA, 2000).

Em 1998, é aprovada a PNM, que em suas diretrizes estabelece a reorientação da assistência farmacêutica.

Os preços extorsivos dos medicamentos, as fraudes, os entraves para a implantação da política dos genéricos, o uso abusivo e inadequado de alguns, a falta e a carência da maioria agravam a situação do acesso, a qualidade e a humanização da Assistência Farmacêutica no SUS. (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005).

As Conferências Nacionais de Saúde, a 9.^a, 10.^a e a 11.^a, recomendam em seus relatórios a proposta que exige a convocação de uma conferência temática sobre Assistência Farmacêutica para debater o assunto e propor medidas de solução a vários problemas, além de visualizar a necessidade de um planejamento mais robusto, mais além que programas e projetos.

Finalmente, a *Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica* acontece em 2003. Nela pôde-se estimular um novo olhar que faria mais tarde com que o Brasil pensasse e formulasse uma política de Assistência Farmacêutica sob o olhar, a voz e a perspectiva dos usuários, prestadores, gestores e profissionais.

4.2 A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)

Em 2003, o Brasil participou do estudo da situação farmacêutica mundial, promovido pela OMS, em seu chamado Nível I, cujo objetivo foi acompanhar e avaliar a implementação das políticas farmacêuticas no país. O estudo foi realizado a partir do questionário sobre "Estruturas e Processos da Situação Farmacêutica Nacional", da OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

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

Nesta estrutura a Anvisa se destaca como responsável pela regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo medicamentos. Nos estados e municípios essa atribuição é das Coordenações de Vigilância Sanitária.

Os resultados deste estudo foram segundo OMS e OPAS (2003):

- Em 2003, havia 450 indústrias brasileiras autorizadas para produção de produtos farmacêuticos acabados. No Brasil, a prescrição de medicamentos de uso humano é restrita a médicos e dentistas. No SUS, é obrigatório o uso de DCB, e a substituição por medicamentos genéricos pode ser feita pelo farmacêutico, tanto em farmácias públicas como privadas;
- Em 2002, segundo a Anvisa, existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país, com um volume total de unidades de medicamentos comercializados no mercado varejista de 1.277.336.635, correspondendo a um volume financeiro de U\$ 4.471.996.370,00. A estimativa do gasto público do MS destinado a medicamentos no ano de 2002 foi de U\$ 1.381.077.967,72, o que corresponde a R\$ 4.047.801.415,591;

- Os medicamentos genéricos representaram, em 2002, 8,1% das unidades comercializadas, num total de 4,7% do total dos valores financeiros comercializados;
- No campo do acesso e do uso racional, além da dificuldade em obtenção de dados, há necessidade de uma análise mais aprofundada;
- Tais elementos de análise são contribuições importantes para uma possível reorientação das Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e sua interface com as demais políticas públicas.

A PNAF, publicada em 2004 através da Resolução nº. 338/2004 trouxe para a assistência farmacêutica uma abordagem mais abrangente. Ela esta dentro da idéia de que é “política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país, o SUS, e cuja implantação envolve tanto o setor público quanto o privado de atenção à saúde” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Em seu item III do art. 1º traz a definição de Assistência Farmacêutica:

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004).

Foram concebidas na PNAF as ações de intensificar a pesquisa/desenvolvimento, expandir a produção, reorganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, garantir a qualidade de produtos e serviços. Estas ações, que têm o medicamento como seu insumo essencial,

estão orientadas para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto individual como coletiva. As ações acima prevêm, ainda, medidas para assegurar o acesso a medicamentos e seu uso racional.

A PNAF procura atender às diretrizes definidas pela OMS, segundo as quais, uma política farmacêutica nacional deve ter caráter intersetorial e o processo de seu desenvolvimento deve contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores envolvidos, o que inclui neste caso, o Ministério da Saúde, os Ministérios da Educação e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; deve incluir ainda profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários (MARIN et al., 2003).

Cabe ressaltar que a promoção da produção de medicamentos tem como alvo principal a produção dos medicamentos contidos na Renome a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).

A nova gestão da assistência farmacêutica no SUS fundamentada na orientação para as esferas estaduais e municipais, nos princípios do acesso universal e no uso racional dos medicamentos tornou-se necessário reais avanços em relação ao acesso aos medicamentos essenciais, o qual deve ser garantido através de políticas públicas que garantam a equidade. O acesso deve ser favorecido por meio de condutas racionais e corretas relacionadas à prescrição, dispensação e uso dos medicamentos para o atendimento da terapêutica necessária, sendo requisitos básicos para a boa resolutividade da Assistência Farmacêutica.

Como alguns dos eixos da PNAF englobam a construção de uma Política de vigilância sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade, solicita-se o trabalho em conjunto com o SNVS para que dê o suporte necessário nas medidas de fiscalização, monitoramento da qualidade e acompanhamento tanto dos produtos a serem autorizados a comercializar no país bem como o seu processo produtivo. Outro

eixo propõe o estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos, através do controle de preços, demanda, harmonização da oferta de produtos disponíveis e o devido respeito ao usuário em se tratando de mercado. E por fim coloca a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo como um eixo de medidas, que transcendem todos os outros, importante para a eficácia das ações a serem implantadas.

Relativos ao princípio da descentralização preconizado pela Lei nº. 8080/90, a partir de 1999, com o objetivo de cumprir as diretrizes estabelecidas na nova PNM, inicia-se também o processo de definição das responsabilidades cabíveis a cada nível de gestão.

Com esta reestruturação, esperava-se uma facilitação do acesso da população aos medicamentos, uma vez que as competências de cada nível de gestão foram definidas de modo a haver uma ação coordenada entre os três níveis. O nível de gestão municipal, mais próximo da população, ficaria responsável pela execução das ações, ou seja, pela dispensação dos medicamentos, tanto aqueles adquiridos por ele próprio, quanto os medicamentos fornecidos pelos outros dois níveis de gestão. Caberia à gestão estadual a responsabilidade de organizar e coordenar, dentro dos estados, as ações de Assistência Farmacêutica, além da dispensação dos medicamentos excepcionais. O gestor federal se incumbiria de regular todo o sistema, providenciar os mecanismos de financiamento, bem como de propor as diretrizes das ações a serem implantadas pelos estados e municípios (FERNANDES, 2003).

Historicamente as ações de Assistência Farmacêutica sempre se basearam na compra de uma lista de medicamentos pelo MS e na distribuição destes aos estados, caracterizando um modelo centralizado e vertical de Assistência Farmacêutica, com enfoque no insumo, sem abordagem das ações de atenção a eles relacionada.

As políticas de Assistência Farmacêutica sempre se basearam no conceito de essencialidade dos medicamentos para fornecimento. Esse conceito é amplamente defendido pela OMS, como uma forma de direcionar as políticas a serem construídas para efetivamente garantir o acesso da população aos medicamentos.

Como um dos instrumentos para aplicação destes conceitos e diretrizes, na busca do desenvolvimento desta Política baseado nas necessidades apontadas pelos profissionais de saúde, entidades de classe vinculadas ao setor saúde e as instituições públicas responsáveis, é que o fracionamento de medicamentos surgiu como uma tentativa estratégica de colaboração para o cumprimento destes pontos.

Durante a 1.^a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003, foi discutido e aprovado no âmbito de legislação/fiscalização, a proposta em inserir nesta nova Política que seria regulamentada no Brasil a regulamentação do fracionamento de medicamentos por farmacêuticos nas farmácias públicas, obedecendo às boas práticas, permitindo economia para as secretarias de saúde e para os pacientes, prevendo a redução nos custos, decorrente da possibilidade de ajuste perfeito da quantidade no tratamento prescrito ao paciente, evitando o consumo e a dispensação de quantidade excessiva, desperdício, ou mesmo a falta da promoção do uso correto e da possibilidade de melhorar a adesão do paciente ao tratamento. Além disso, propunha também a promoção e a diferenciação de embalagens de medicamentos de laboratórios públicos e privados, com cores e formas diferentes, facilitando a dispensação, o fracionamento, a visualização por parte do usuário e uso dos mesmos, assegurando qualidade, identidade e segurança, na forma da lei vigente.

Esta política foi publicada em um momento em que o Brasil representava para o mundo uma referência em termos de implementação de políticas sociais em países em desenvolvimento. Isto impulsiona o Brasil a desenvolver uma nova cultura de medicamentos, na qual ações governamentais planejadas, alocação equilibrada de recursos, utilização racional de tecnologias e

processos de avaliação continuados das ações implementadas, são necessários para que haja equilíbrio, dinamismo e coerência no processo.

4.2.1 A indústria no Brasil

A indústria farmacêutica pode ser descrita como um conjunto de oligopólios com multi-produtos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas, cujo consumo é fortemente mediado pela necessidade de prescrição médica. A diferenciação dos produtos por classe terapêutica, princípio ativo, composição química e embalagens, geram um leque variado de apresentações direcionadas ao consumidor, dificultando a escolha do produto de forma racional (HASENCLEVER, 2002).

Embora não possamos esquecer que trata-se de um setor baseado em ciência, cuja principal fonte de inovação e diferenciação dos produtos, resulta de novos conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura de Ciência e Tecnologia e das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento das empresas (GADELHA, 2003).

Desde os primórdios da implantação da indústria de medicamentos no Brasil, onde o foco era voltado na produção e mercado, e mesmo a partir dos anos e mudanças na estrutura do setor saúde até o ponto de buscar um sistema universal, integral e equânime, ainda o medicamento cada vez mais é tratado como bem de consumo no mercado e não como insumo básico para promoção da saúde. Conforme a OPAS o Estado tem como função, e deve, regular, vigiar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista seus riscos (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1995).

Na década de 70, ocorre uma significativa evolução da Indústria Farmacêutica, levando a um crescente processo de transnacionalização e oligodependência do mercado brasileiro de medicamentos. Estas características dificultam a efetiva implantação de uma PNM, pois o medicamento não era entendido como um insumo básico e essencial às ações de saúde e sim como bem de consumo que objetiva o lucro. Nesse cenário,

várias alternativas vão sendo construídas com intuito de transformar o modelo de assistência farmacêutica vigente.

Nos últimos anos o Brasil situa-se entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo. Entre dezembro de 2005 a novembro de 2006 o faturamento das empresas foi de U\$\$ 10,7 bilhões (IMS Health, 2007 apud NINOMYA, 2007). Este aspecto singulariza o Brasil e desperta o interesse das empresas transnacionais. O país acompanha a tendência internacional: tem características oligopólicas, concentração por classes terapêuticas e o domínio de empresas transnacionais (HASENCLEVER, 2002; BERMUDEZ et al., 2000). Existem no Brasil aproximadamente 550 empresas farmacêuticas, que geram 69 mil empregos, representadas pela Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Febrafarma) (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, 2007 apud NINOMYA, 2007). Destas, 48 são transnacionais, que dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 502 empresas de capital nacional são responsáveis por aproximadamente 20% do faturamento total.

Uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública do próprio país. De uma maneira geral, o conjunto de laboratórios públicos é capaz de produzir aproximadamente 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, que abrangem 137 fármacos em 218 formas de apresentação, abrangendo mais de 107 princípios ativos. Esta produção representa 80% da demanda quantitativa de medicamentos do programa de assistência farmacêutica básica do MS e 20% dos gastos financeiros com esses medicamentos (BRASIL, 2007a).

A atividade regulatória que o Estado brasileiro vem desenvolvendo nos últimos anos tem sido o exercício de uma proposta ousada que mesmo com deficiências ainda influencia com relevância a saúde no país, das quais suas atividades são o acompanhamento e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas privadas em paralelo ao esforço do

fortalecimento dos laboratórios oficiais, de modo a oferecer medicamentos a preços mais baixos e a reduzir os custos dos programas públicos de saúde.

O ato de fracionar medicamentos oriundos da fabricação industrial traz uma mudança de concepção técnica e comercial para o setor industrial farmacêutico. Além das mudanças estruturais, a gestão comercial sofre as influências de um novo tipo de comercialização e de origem das demandas. Portanto, o setor possui nas mãos uma ferramenta importante para a consolidação das estratégias de execução da PNM e PNAF, que é a produção do medicamento.

4.3 Acesso

Apesar do acesso ser um tema relevante e uma das palavras mais usadas nas discussões relativas aos sistemas de saúde e suas políticas, segundo PENCHANSKY; THOMAS (1981) a maioria dos autores o considera como um termo não muito bem definido. Até o momento o conceito de acesso tem sido muito mais político que operacional.

A maioria dos autores considera como termo mais abrangente a palavra acesso, definido como o grau de ajuste entre os recursos de saúde ofertados e a população e suas necessidades. O acesso seria um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços e a produção e consumo real de tais serviços (LUIZA, 2003).

A concepção de acesso pode ser representada pelo entendimento do grau de adaptação entre o cliente e o sistema de saúde. Segundo Fernandes (2003) as áreas específicas ou dimensão de acesso são a disponibilidade (availability), a acessibilidade (accessibility), a adaptação (acomodation), a capacidade aquisitiva (affordability) e aceitabilidade (acceptability) (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

A disponibilidade é a relação entre a quantidade e o tipo de serviço existente e a quantidade de clientes e o tipo de serviço necessário. A acessibilidade é a relação entre a localização do serviço e a localização do

cliente, levando em conta as condições de transporte do cliente e o tempo, a distância e o custo da viagem (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

A adaptação é a relação entre a forma com que o sistema está organizado para atender aos clientes e a capacidade do cliente de se adaptar a esta e sua percepção de adequabilidade (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

A capacidade aquisitiva é a relação entre os preços dos serviços e a capacidade de pagamento dos clientes, seja através de recursos próprios ou financiamento público ou privado (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

A aceitabilidade é a relação entre as características pessoais dos clientes e as características dos provedores existentes. Ou seja, freqüentemente os provedores possuem preferências com relação aos atributos dos clientes, como idade, sexo e outros (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

Pode-se notar que as dimensões de acesso não são facilmente separadas. Em algumas situações a acessibilidade pode estar intimamente relacionada à disponibilidade. Entretanto serviços que possuam a mesma disponibilidade podem apresentar diferenças com relação à acessibilidade.

Para explicar por que as pessoas procuram determinados locais para serem atendidas, a dimensão mais esclarecedora costuma ser a aceitabilidade e não a acessibilidade. A disponibilidade invariavelmente afeta a adaptação e a aceitabilidade. As cinco dimensões representam fenômenos intimamente relacionados, o que justifica o fato de poderem ser consideradas como parte de um conceito único (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

O estudo do acesso se confunde, portanto em grande medida, com o estudo de utilização e seus fatores associados (características socioeconômicas, percepção de necessidade, crenças, preferências etc.), considerados juntamente às necessidades da população e às características da prestação dos serviços que possam vir a constituir barreiras ao acesso (localização, horário de funcionamento, tempo de espera etc.) (BRASIL, 2001).

Como medir o acesso? Alguns autores consideram que a possibilidade de acesso ao sistema depende das características da população bem como das características do sistema de prestação dos serviços. Outros sustentam que o acesso pode ser mais facilmente avaliado através de indicadores de resultado que medem a relação do indivíduo com o sistema (ADAY; ANDERSEN, 1974).

Vinte anos, segundo a OMS e a OPAS, depois da criação do programa de Medicamentos Essenciais em 1977, de acordo com a avaliação, foram observados alguns progressos nos países, principalmente no desenvolvimento de instrumentos de racionalização do uso de medicamentos, como as listas de medicamentos essenciais, os formulários terapêuticos e os guias-padrão (protocolos) de tratamento, assim como a melhoria da cobertura da população em relação aos medicamentos essenciais. Não obstante, encontrou-se, também, a existência de problemas de acesso e uso racional, que foram apresentados pela Diretora Geral da OMS e se resumem em:

Com relação ao acesso:

- mais de um terço da população do mundo carece de acesso regular aos medicamentos essenciais. A situação é ainda pior nos países mais pobres da África e da Ásia, onde mais da metade da população não tem acesso aos medicamentos essenciais;
- 50 a 90% dos medicamentos nos países em desenvolvimento são pagos pelo próprio usuário;
- em 1997, a OMS estimou que 50 milhões de pessoas morreriam, desse total, 40 milhões nos países em desenvolvimento, e que a maioria dessas mortes seriam devidas a: pneumonia, malária, tuberculose e outras doenças para as quais existem medicamentos e vacinas efetivas e de baixo custo.

Com relação ao uso racional:

- até 75% dos antibióticos são prescritos inapropriadamente;

- mundialmente, somente uma média de 50% dos pacientes toma seus medicamentos corretamente;
- a resistência antimicrobiana está crescendo na maioria das doenças infecciosas.

Agravando a situação do acesso e do uso racional, os países em desenvolvimento apresentam ainda graves problemas quanto ao gerenciamento da Assistência Farmacêutica, tais como:

- ausência de mecanismos eficientes e eqüitativos de financiamento para aquisição dos medicamentos;
- ausência de sistema público eficiente de suprimento de medicamentos estratégicos;
- necessidade de ações de regulação quanto à garantia da qualidade e eficácia dos medicamentos. Dados internacionais indicam que 10 a 20% das amostras de medicamentos falham nas provas de controle de qualidade em muitos países em desenvolvimento;
- perdas decorrentes de condições inadequadas de transporte e armazenamento (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Com relação ao acesso a medicamentos essenciais, uma definição específica foi proposta pelo Grupo de Trabalho do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), equivalendo à relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente, com garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado (LUIZA, 2003).

Na compreensão do âmbito da assistência farmacêutica e o sucesso do tratamento farmacológico Frenk (1992) afirma que um termo mais abrangente a ser utilizado é acessibilidade. Ele utiliza o modelo de Donabedian, onde a acessibilidade constitui um fator mediador entre a capacidade de produzir

serviços e o real consumo desses serviços. Baseando-se nessas considerações Donabedian oferece a seguinte definição:

Considera-se acessibilidade como algo adicional à mera presença ou disponibilidade de recursos em um certo lugar e em um dado momento. Compreende as características do recurso que facilitam ou dificultam o uso por parte dos clientes potenciais. (DONABEDIAN, 1972 apud FRENK, 1992).

Frenk ainda define como sendo uma alternativa teoricamente mais atrativa considerar a acessibilidade como o grau de ajuste entre as características da população e dos recursos de atenção à saúde (FRENK, 1992).

O consumo de medicamentos é influenciado também pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer. O processo de envelhecimento populacional interfere na demanda por medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de produtos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda por medicamentos de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares e reumáticas e no controle do diabetes.

Ao estudarmos e compreendermos o processo de construção e implantação das políticas que influenciaram o setor de medicamentos no Brasil vê que o desenvolvimento tecnológico nos últimos anos incrementou nas discussões políticas dos países em desenvolvimento as questões relacionadas a medicamentos e assistência farmacêutica.

Nos aspectos técnicos de aplicação das diretrizes destas políticas, segundo World Health Organization (2000) nas últimas décadas tem-se ampliado a abrangência terapêutica dos medicamentos, de modo que hoje existem produtos para quase todas as enfermidades. Além disso, os produtos são cada vez mais seguros e eficazes, contribuindo para aumentar a expectativa e a qualidade de vida

Por tudo isso são apontados como um importante indicador de qualidade dos serviços de saúde, posto que o abastecimento regular na rede pública é considerado um dos elementos que interferem na efetividade de um programa de saúde (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997). Ao contrário, um abastecimento irregular pode promover a desmotivação dos profissionais e descontentamento da população. O acesso é um dos pontos centrais de qualquer política a ser construída. A atual PNM tenta garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais através de uma ação coordenada entre os três níveis de gestão do SUS.

Desta forma entendemos a discussão do acesso de medicamentos no setor público de saúde, sua relevância e influências.

Embora o medicamento tenha se tornado imprescindível para a sociedade e hoje seu acesso seja considerado uma questão de Estado, sua produção tem sido capturada por poucas empresas privadas, líderes, de grande porte que atuam de forma globalizada em segmentos específicos (classes terapêuticas), mediante estratégias de diferenciação de produtos, num processo iniciado nos anos 80 com a fusão dos maiores laboratórios do mundo. O objetivo dessa estratégia é aumentar a rentabilidade e fazer investimentos de maior porte.

A PNAF que o país implementou se esforça para englobar a eliminação da fragmentação que caracteriza esta área, a descentralização da assistência farmacêutica, o apoio à capacitação dos laboratórios oficiais, a prioridade em assegurar o acesso da população mediante ações integradas, o desenvolvimento tecnológico e a capacitação do setor produtivo nacional e medidas destinadas a superar a atual dependência tecnológica e econômica do País.

Esse processo identificou como essencial o debate sobre a Assistência Farmacêutica e o modelo de atenção à saúde, com ênfase sobre as questões inerentes à distribuição, à dispensação e ao uso racional de medicamentos, na perspectiva da promoção da saúde; a reflexão sobre o acesso à Assistência

Farmacêutica, envolvendo a discussão sobre a relação entre os setores público e privado de atenção à saúde.

4.4 Medicamentos Essenciais

Em muitas ocasiões os consumidores são sujeitos a prescrição de medicamentos com altos preços, frequentemente em pequenas quantidades, ao invés de quantidades para a boa terapêutica, que pode ser realizada por medicamentos essenciais. A promoção de prescrição de medicamentos que não são considerados como essenciais muitas vezes resultam em um excesso de tratamentos de causas leves, tratamento inadequado de doenças graves e abuso de antibióticos. A ampla prescrição e venda de medicamentos não considerados como essenciais significa que as famílias, especialmente as de baixo poder aquisitivo, não estão obtendo os melhores cuidados de saúde pelo alto valor econômico empregado de forma desnecessária, e em última instância, não estão recebendo o tratamento de que necessitam. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001a).

A 28^a Assembléia Mundial de Saúde, realizada em 1975, tem sido considerada como marco de uma nova política de medicamentos. Nesta Assembléia, o Diretor Geral da OMS apresentou um informe onde examinava os problemas dos países em desenvolvimento, com relação a medicamentos. Ele se referia ao uso de medicamentos essenciais e à implantação de uma política de medicamentos com a finalidade de estender o acesso e o uso racional às populações cujas necessidades não eram atendidas pelos sistemas de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997).

Foi dado destaque aos critérios de seleção desses medicamentos essenciais, revisão periódica da lista por especialistas, sistema de informações adequadas e processos de seleção e aquisição a preços acessíveis para o sistema público, mas com garantia da qualidade.

Em 1977, foi divulgada a primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997).

Devido às diferentes opiniões na definição de medicamentos essenciais quanto ao significado "necessidades de atenção à saúde da maioria", a lista modelo tem sido expandida desde a sua introdução.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde (2003 apud WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004b):

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

Segundo a World Health Organization (1997) as comissões de especialistas responsáveis pelas revisões têm atuado de acordo com a declaração do relatório inicial.

Após a divulgação desta primeira lista, foi elaborado este relatório inicial, que podemos destacar as seguintes diretrizes:

- a) A extensão da aplicação de listas de medicamentos essenciais é uma decisão de cada país, de acordo com as necessidades da maioria da população.
- b) Para os países em desenvolvimento a aquisição pode ser feita de forma econômica e eficaz.
- c) A proposta dessas listas pela OMS pode contribuir para resolver problemas daqueles países cujos recursos não atendem às necessidades e tenham dificuldades para iniciar este trabalho por si mesmos.
- d) Em certas situações há necessidade de tornar disponível o acesso a medicamentos essenciais para doenças raras.
- e) O fato de outros medicamentos não constarem da lista não significa que sejam inúteis, mas que os selecionados devam atender à maioria da

população, em quantidades suficientes e formas farmacêuticas adequadas.

- f) A seleção de medicamentos essenciais é um processo contínuo, dentro de prioridades de saúde pública, características epidemiológicas, avanços farmacológicos e de tecnologia farmacêutica.

Através destes documentos, a OMS pôde orientar, demonstrar a importância e instituir diretrizes para uma lista de medicamentos essenciais que um país poderia estabelecer em suas políticas públicas de saúde.

4.4.1 Critérios para a Seleção de Medicamentos Essenciais

A seleção destes medicamentos depende de vários fatores como o grau de prevalência de certas doenças, a facilidade de tratamento, capacitação e experiência dos profissionais envolvidos com a prescrição, recursos financeiros e fatores genéticos, demográficos e ambientais.

O conceito da OMS foi criado como uma resposta às necessidades do setor farmacêutico e sanitário, para melhorar o acesso, equidade e qualidade, assim como a eficiência dos sistemas de saúde, através da redução de gastos desnecessários. Esse conceito não é estático, procura considerar os novos conhecimentos sobre os medicamentos e os tratamentos. Seu valor não está limitado, apenas, ao atendimento primário do setor público, também é útil para várias situações, incluídos os seguros e o setor privado (MADRID; VELÁZQUEZ; FEFER, 1998, p. 10).

Conforme a Rename editada em 2008 a lista da revisão foi baseada na 15ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (2007), no paradigma da medicina baseada em evidências que utiliza preferentemente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com adequado desenho e poder metodológicos, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais. Além disso, também se considerou aqueles com menores riscos, de menor custo, que atendem quadros epidemiológicos do país e as prioridades em

saúde pública, respeitando, quando possível, as indicações dos Programas do MS (BRASIL, 2008a).

4.4.2 Medicamentos Essenciais no Brasil

Conforme citamos anteriormente, o Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, que aprovou a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, uma primeira lista que podemos chamar aqui de lista de medicamentos essenciais no país, determinou que os órgãos da administração pública federal somente adquirissem medicamentos indicados nessa relação e preferencialmente de laboratórios públicos e privados de capital nacional. Esta lista de medicamentos foi um avanço nas políticas de saúde, pois a OMS só iria apresentar uma relação de medicamentos essenciais em 1977.

Em abril de 1972 a CEME distribuiu o primeiro Memento Terapêutico, e em novembro do mesmo ano divulgou a segunda edição revisada e ampliada. Em 30 de julho de 1973, o Decreto nº 72.552 oficializou o Plano Diretor de Medicamentos, determinando também o estabelecimento da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", com 315 medicamentos, no total de 472 apresentações farmacêuticas.

A padronização atualizada e sob a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) foi originalmente instituída através da Portaria MPAS nº 233, de 08 de julho de 1975, atendendo a princípios estabelecidos pela OMS.

Em 30 de dezembro do mesmo ano, uma nova Portaria Interministerial, a de nº 04, referindo-se à Lei nº 6.229/75 que instituiu o Sistema Nacional de Saúde e ao Decreto nº 72.552/73 (Plano Diretor de Medicamentos), aprovou formalmente a Rename, com base na proposta elaborada pelo Conselho Diretor da CEME.

Na direção dos preceitos defendidos pela OMS/OPAS e em estreita consonância com as práticas do Uso Racional de Medicamentos, o Brasil tem

conseguido revisar e atualizar sistematicamente a sua Rename (BRASIL, 2008a).

Com a atualização periódica, a Rename se estabelece como instrumento facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da assistência farmacêutica, concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, e envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2008a).

A última revisão da Rename foi em 2008, e conforme (BRASIL, 2008a) foi conduzida pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), instituída pela Portaria GM nº 1.254 de 29/07/05, sob a coordenação do DAF, vinculada à SCTIE do MS.

A Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008 do MS, aprovou a 6ª edição da Rename. Ela aborda os critérios que definiram a seleção da lista, dentre eles:

- a) Os medicamentos devem estar registrados no Brasil;
- b) O perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- c) A existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;
- d) Prioridade para medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos critérios de ter registro vigente no Brasil e o perfil de morbimortalidade;
- e) A identificação do princípio ativo por sua DCB ou na sua falta pela DCI;
- f) A existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;
- g) O menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

- h) O menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;
- i) As características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:
- comodidade para a administração;
 - faixa etária;
 - facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
 - facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e
 - perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

A 6ª edição da Rename possui 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações.

Para a aplicação de uma estratégia de uso racional de medicamentos, estabelecer uma lista onde estão associados produtos com menores riscos, de menor custo, que atendem quadros epidemiológicos do país e as prioridades em saúde pública, funciona como um suporte importante para o desenvolvimento de políticas de acesso à saúde para a população. Garante ferramentas para que o profissional de saúde ofereça condições para que promova o uso racional dos medicamentos.

5 FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

5.1 Introdução

Diante de um referencial teórico, compreenderemos como se deu a organização legal e técnica do fracionamento de medicamentos no Brasil. Através do delineamento histórico normativo vamos traçando ao longo do texto as expectativas e ocorrências deste processo de implantação e paralelamente os pontos relevantes que serão apresentados neste Capítulo.

Pelo fato do assunto deste Capítulo ser o foco central do estudo, concentramos nele todo o levantamento de informações e a discussão do tema, realizando um paralelo com os referenciais teóricos abordados nos Capítulos anteriores, para possibilitar um entendimento claro e coerente, levando a uma construção gradativa da compreensão e uma análise crítica substancial.

Este Capítulo foi dividido em quatro partes, sendo que na primeira parte tratamos desta construção normativa a partir de referencial cronológico, acrescentando algumas impressões e discutindo aspectos relevantes das alterações ocorridas nas normas e suas reflexões.

Na segunda parte faremos um quadro comparativo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 135/05 e RDC 80/06 para compreendermos as perspectivas da visão do governo brasileiro em duas fases da construção do significado do fracionamento de medicamentos.

Na terceira parte trataremos dos aspectos técnicos que foram regulamentados e definiram operacionalmente o fracionamento de medicamentos no Brasil.

Na quarta parte apresentaremos alguns dados baseados nas publicações de registros dos medicamentos fracionáveis, divulgados pela Anvisa, de forma que possamos traçar algumas observações acerca do planejamento e desenvolvimento das ações regulatórias em relação ao fracionamento de medicamentos.

5.2 Parte I – Construção Normativa

5.2.1 Delineamento cronológico normativo

Esta estratégia não se trata de uma proposta nova e sim um ressurgimento da dispensação das doses individualizadas em farmácias adaptado às condições epidemiológicas e sócio-econômicas atuais.

A elaboração do primeiro Código Sanitário pela União é de 1923, após a implantação do novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União (Decreto nº. 5.156/1904 - institui, no Distrito Federal, do Juízo dos Feitos de Saúde Pública que é responsável pelo julgamento de causas de interesse da saúde pública), que propunha algumas normas para o exercício profissional, licenciamento prévio de: farmácias; drogarias; laboratórios; ervanários e fábricas de medicamentos; licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos; soros; vacinas e produtos biológicos; desinfetantes; produtos de higiene e toucador; águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas; dentre outras (GOMES; SIQUEIRA; RAMOS, 2004). Este código regulamentou aquilo que já era prática secular das antigas boticas e farmácias magistrais, onde os farmacêuticos manipulavam fórmulas de acordo com as prescrições médicas em quantidades específicas para o tratamento. Com o passar dos anos, o desenvolvimento industrial trouxe o grande poder das indústrias farmacêuticas, que depois da Segunda Guerra Mundial fortaleceu a produção em série de medicamentos trazendo apresentações em embalagens com quantidades de unidades farmacotécnicas já pré-determinadas para uso, e no Brasil isso se intensificou a partir da década de 70.

De forma mais contemporânea se resgatarmos alguns registros legais no decorrer do tempo vemos que houve iniciativas recentes para esse ressurgimento, como, o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

O Decreto nº. 793, de 5 de abril de 1993 que alterava os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, alterou o art. 9 do

Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, trazendo os primeiros impositivos legais para que farmácias pudessem fracionar e dispensar medicamentos, onde afirmava nos seus artigos as seguintes disposições:

Este artigo do Decreto nº. 74.170 de 1974, que antes dispunha, somente:

Art. 9º. Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (BRASIL, 1974).

Passou a vigorar com o seguinte texto:

Art. 9º
§1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.
§2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:
I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;
II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.
§3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.
§4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. (BRASIL, 1974).

O Decreto nº. 793/93 acrescentou quatro parágrafos e dois itens à norma, o que nos sugere ser os primeiros passos para a divulgação dos medicamentos relacionando-os ao fármaco e não simplesmente à marca o que no futuro viria a ser os medicamentos genéricos, e fazendo a primeira relação entre a obrigatoriedade da dispensação de produtos registrados e a possibilidade de dispensar medicamentos fracionáveis em farmácias.

Neste momento podemos perceber que as primeiras idéias regulamentares surgiam no Brasil, e que dado a situação do comércio farmacêutico e a estrutura do governo, com uma Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) dentro de um grande universo de competências como o MS apresentava uma estrutura pequena para acompanhar as ações e propor instruções normativas e técnicas viáveis. Em conseqüência disso as estratégias se trataram de soluções simples, com pouco planejamento dos

setores envolvidos, bem como, sem uma política do governo orientada para que esta atividade pudesse ser realizada pelos estabelecimentos e profissionais. Ainda foi subestimada a questão do comércio ilegal, das condições técnicas seguras, da evolução tecnológica e das condições sociais que poderia impactar. Como a PNM ainda estava por vir, a concepção da terapêutica aliada ao acesso e uso racional não eram aplicadas, internalizadas e exercidas naquele momento.

Além deste Decreto houve a Portaria SVS/MS nº. 112, de 19 de novembro de 1993 que objetivou regulamentar o Decreto nº. 793/93, dispondo sobre o fracionamento de medicamentos. O Decreto autorizou e a Portaria 112/93 propunha a regulamentação. Esta norma trazia somente oito artigos, os quais de forma simplificada oferecia as exigências e condições técnicas para somente as farmácias fracionarem apenas as formas farmacêuticas: comprimido; drágea; supositório; flaconete ou ampola e também colocando a maior parte das responsabilidades sobre o profissional farmacêutico.

O que se observa é uma grande evolução técnica e legal desde a Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993, que dispunha sobre o fracionamento de medicamentos, que de forma inicial e simplificada trouxe algumas exigências e restrições para a atividade de fracionamento, tais como:

1. Será realizado apenas na farmácia e pelo farmacêutico responsável técnico.
- 2.....
3. O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola.
4. Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original.
5. A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto. (BRASIL, 1993c).

Havia poucas opções de formas farmacêuticas autorizadas para serem fracionadas, o que limitava a amplitude de cobertura de tratamentos de saúde. Não eram apresentadas orientações técnicas mais detalhadas sobre as embalagens.

Logo em 1999 com a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, que dispunha sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de

interesse à saúde em farmácias e drogarias, houve uma estagnação do processo de construção da estratégia de fracionamento de medicamentos, isto porque afirmava, conforme seu Anexo I: “5.4.É vedado à farmácia e drogaria: 5.4.1.O fracionamento de medicamentos;” (BRASIL, 1999g).

Obviamente a Resolução nº. 328, de 22 de julho de 1999 foi revogada pelas normas atuais.

A Portaria possuía as informações básicas que deveriam ter o medicamento fracionado, para oferecer uma certa rastreabilidade e segurança na administração do medicamento, tais como a sua DCB e nome de marca; a concentração da unidade básica referente ao medicamento descrito com a DCB, o número do lote de sua fabricação, o seu prazo de validade, o nome da empresa que o produziu, o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia (CRF) e o nome do farmacêutico responsável pela indústria produtora do medicamento e o seu número de inscrição no CRF.

Em seu art. 7º temos o seguinte:

Art. 7º. O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. (BRASIL, 1993c).

Em virtude da objetividade desta Portaria, vemos que a maior responsabilidade ficava a cargo do farmacêutico, pois as normas e restrições ao fabricante e ao estabelecimento não eram citadas na regulamentação.

Com doze anos de tempo percorrido, quando nenhuma das orientações legais havia sido incorporadas pelos setores envolvidos, fabricantes, comércio varejista, profissionais prescritores e dispensadores, e a sociedade, o assunto surge como se fosse uma novidade para o cumprimento dos princípios da PNM. Isto leva a crer que poderia se tratar de uma necessidade do Brasil em aplicar estas novas concepções defendidas pela OMS sobre acesso e uso racional de medicamentos

Neste delineamento histórico relembramos que a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos realizada pela Câmara dos Deputados, no ano de 2000, deliberou pela regulamentação da prática da venda fracionada de medicamentos no País, na perspectiva de racionalizar e ampliar o acesso da população brasileira aos medicamentos e garantir a defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor.

O que se fez foi aplicar na forma de Decreto alterações legais em assuntos que regulamentam o setor e dar uma legitimidade, orientando legalmente, dando a coerência e a racionalidade, e força política, novas determinações que oferecem visibilidade política e *marketing* da gestão, a novos passos de planejamento que o fracionamento de medicamentos poderia ter.

Pouco tempo depois o Poder Executivo Federal regulamentou a dispensação e a produção industrial dos medicamentos em embalagens fracionáveis de medicamentos no país, por meio do Decreto nº. 5.348, de 19 de janeiro de 2005. Nesta proposta o governo pretendia buscar a promoção do uso racional de medicamentos e da defesa dos direitos econômicos e sanitários do usuário de medicamentos.

O Decreto nº. 793/93 foi revogado pelo Decreto nº. 3181/99, que regulamentou a Lei dos Genéricos. O Decreto nº. 74170 de 1974 volta a ter a mesma redação anterior ao Decreto nº. 793/93, quando é publicado o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005. Portanto o Decreto nº. 74.170 de 1974 fica com a seguinte redação:

Art. 9º.....
Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada. (BRASIL, 1974).

Para a regulamentação técnica do Decreto houve o processo de construção normativa através inicialmente da Consulta Pública nº 7, de 3 de

março de 2005 que propunha estabelecer os critérios que deveriam ser obedecidos, relativos ao fracionamento de medicamentos, a partir de sua apresentação fracionável, buscando preservar a embalagem primária da unidade fracionável. Durante os dias previstos para Consulta ficar à disposição da sociedade, cerca de trinta dias, as entidades representativas do setor farmacêutico e a sociedade puderam encaminhar sugestões e comentários para serem analisados.

Como o assunto tinha uma grande relevância e impacto na PNM foi planejada, após o prazo de contribuições recebidas na CP nº. 07/05, para o dia 13 de abril de 2005, em Brasília, a audiência pública sobre a proposta de resolução que regulamentaria a atividade de fracionamento dos medicamentos. Participaram representantes da sociedade civil, das empresas de medicamentos, associações profissionais, técnicos de vigilância sanitária, técnicos e dirigentes da Anvisa.

Após a consolidação das sugestões e das discussões técnicas foi publicada a Resolução RDC nº 135, de 18 de maio de 2005 que estabelecia os critérios que deveriam ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos.

Nesta Resolução estava previsto uma série de requisitos e procedimentos para que os estabelecimentos e profissionais se adequassem e atendessem as exigências legais. Muitas não foram muito bem aceitas pelo setor industrial farmacêutico e pelo comércio varejista, sendo alvo de críticas e manifestações de desapontamento por parte destes setores, concomitantemente isso afetava também os conselhos de categorias profissionais envolvidos nos procedimentos de fracionamento de medicamentos.

Novas discussões e reuniões com os atores envolvidos foram abertas para um amadurecimento da norma, para atender de forma equitativa os interesses de todos os atores envolvidos.

A RDC 135/05 trazia regulamentos técnicos mais meticulosos que as tentativas do gestor público federal no passado. Embora tenha tido alguns ganhos, a essência da norma não havia acompanhado todo o processo de

desenvolvimento tecnológico e em políticas de saúde que o Brasil já estava inserido. Isso levou rapidamente à sua primeira alteração através da publicação da RDC nº. 260 de 20 de setembro de 2005, após aproximadamente quatro meses da publicação da RDC 135/05

Nestes acréscimos e alterações vamos destacar alguns pontos importantes que ajustaram procedimentos e ofereceram clareza nas definições.

A definição de embalagem primária fracionada adequou as unidades fracionadas como unidades farmacotécnicas, sendo a unidade fracionada relacionada ao produto e não a posologia do medicamento, que pode ser variável. De forma subsequente a definição de embalagem original para fracionáveis também recebeu a possibilidade de conter embalagens primárias fracionadas, desta forma não só os medicamentos fracionáveis que seriam dispensados estarão nesta embalagem, mas também as que restaram da dispensação. Isto foi inserido no parágrafo único ao art. 17 da RDC 135/05.

Estas alterações vedaram dispensar medicamentos diferentes para um mesmo item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, o que antes a proibição era somente no âmbito do armazenamento dos medicamentos fracionáveis na farmácia.

A RDC 260/05 trouxe detalhes sobre as condições de registro, estabelecendo a necessidade de atender a relação *custo x benefício*, as condições de atendimento da prescrição através das unidades farmacotécnicas com o atendimento baseado na posologia mínima diária, o acompanhamento das bulas na dispensação e as condições padrões para a rotulagem dos fracionáveis obedecendo as regras já previstas para os medicamentos distribuídos pelo MS e os genéricos, sem prejuízo das legislações vigentes para estes casos.

Acrescentou nas embalagens primárias fracionadas a informação do número de registro do produto com a logomarca de identificação dos medicamentos genéricos, nos casos necessários.

Permitiu temporariamente que algumas apresentações registradas antes da RDC 260/05 poderia apresentar embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

O art. 4º da RDC 260/05 apresenta as alterações ocorridas na RDC nº. 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre as embalagens de medicamentos, em decorrência das condições de embalagem e rotulagem dos medicamentos fracionáveis. Foram revogados os itens da RDC 135/05 que criavam regras para o logotipo e as palavras que identificam os medicamentos genéricos nas embalagens secundárias para fracionados

Paralelamente, para atender as exigências criadas nas condições de registro de medicamentos de forma fracionada, foi publicada a Resolução RE nº. 2328, de 20 de setembro de 2005 que viria ajustar o "Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos", aprovado pela RE nº. 893, de 29 de maio de 2003 para atender às disposições estabelecidas sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em farmácias.

A Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta Lei determina que o ajuste de preços de medicamentos seja baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores. Assim a CMED, do Conselho de Governo, terá por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltada a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED publica a Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005 que aprova os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada. Esta Resolução em seu Art. 3º afirma:

Art. 3º As empresas que pretenderem fracionar apresentações que já estejam em comercialização deverão informar à CMED, concomitantemente com o pedido de alteração pós-registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Somente poderá ser comercializada na forma fracionada a apresentação cujo **preço por Unidade Farmacotécnica seja o menor dentre os preços de todas as apresentações do medicamento da empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica.** (grifo nosso)

§ 2º Caso pretenda comercializar na forma fracionada uma ou mais apresentações cujos Preços Fábrica - PF das Unidades Farmacotécnicas sejam superiores ao preço definido no parágrafo anterior, a empresa deverá solicitar à CMED revisão de preço das apresentações desejadas, a fim de atender ao disposto naquele parágrafo. (BRASIL, 2005e).

Estas regras foram as iniciativas legais para atender a relação *custo x benefício* da dispensação dos medicamentos na forma fracionada e cumprir com o objetivo de acesso, o qual a estratégia estabeleceu como um dos princípios.

Neste contexto percebemos que as disposições técnicas ainda ficaram de certa forma incipientes para tratar o assunto que atingiria não somente requisitos técnicos mas também políticos e econômicos.

Percebemos que havia lacunas que somente com a revogação da RDC 135/05 e RDC 260/05 poderiam ser solucionadas. Era necessário fazer um novo regulamento que tivesse todas as perspectivas legais, regulatórias e tecnológicas envolvidas de forma mais abrangente. Assim foi publicado um novo Decreto alterando os artigos do Decreto nº. 74170 de 1974 para que esta nova regulamentação pudesse abarcar algumas modificações técnicas necessárias, sendo que a principal foi permitir também as drogarias de realizarem o procedimento de fracionamento de medicamentos.

Foi publicado em 10 de maio de 2006 o Decreto nº. 5.775, que altera alguns artigos do Decreto nº. 74170 de 1974, e seu art. 2º passa a definir o fracionamento como:

Art. 2º
XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua

embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; (BRASIL, 2006a).

O Decreto nº. 5.775 de 10 de maio de 2006 substituiu algumas disposições relevantes que o Decreto n. 5.348, de 19 de janeiro de 2005 trazia em seu escopo, e um deles foi a alteração do art. 9º do Decreto nº. 74170 de 1974:

Art. 9º.....
Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.(BRASIL, 2006a, grifo nosso).

A partir deste momento além das farmácias magistrais, as drogarias também poderiam realizar o procedimento de fracionar e dispensar medicamentos fracionáveis desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo da Anvisa estabelecer as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Aproximadamente oito meses após a publicação da RDC 260/05 é publicada outra Resolução, a RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que revoga a RDC nº. 135/05 e a RDC nº. 260/05. Pelo que se percebe, as alterações empregadas na RDC 260/05 foram importantes, mas não contemplaram a complexidade das conseqüências que foram trazidas com os últimos regulamentos, levando à necessidade de criar uma nova Resolução que receberia os ganhos obtidos na RDC 260/05 mas que não caberia mais uma adaptação e sim um novo regulamento, mais atualizado consistente e dinâmico com a proposta do fracionamento de medicamentos adaptado às realidades do comércio farmacêutico brasileiro.

As normas propõem o estabelecimento de condições técnicas e operacionais com a finalidade de assegurar os dados de identificação e a rastreabilidade dos produtos, além da manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia dispostos na embalagem original do produto registrado na Anvisa.

Na observação do mercado, a produção de unidades fracionáveis e o fracionamento de medicamentos não parece ter a adesão prevista, embora tenha tido alguns esforços de incentivos regulatórios às indústrias farmacêuticas no tocante às prioridades de registro, menor burocracia e prazos de adequação mais extensos. Com a elaboração do Projeto de Lei (PL) nº. 7029/2006, que pretende tornar obrigatória a venda de medicamentos fracionados, aprovado no dia 29 de agosto de 2007 na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, vemos que o tratamento compulsório às Indústrias Farmacêuticas não está tão distante.

O Ministro da Saúde na época, José Agenor Álvares da Silva, encaminhou para ser submetido à apreciação do Presidente da República o Anteprojeto de Lei, em 11 de abril de 2006, através do documento Exposição de Motivos EM nº 00012/MS de Brasília, 11 de abril de 2006, que justificou a importância deste projeto, conforme o trecho a seguir:

(...) contribuir para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor e usuário de medicamentos com relação ao tratamento de suas enfermidades, bem como minimizar e inibir os perigos decorrentes da automedicação e os acidentes de intoxicação ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências, geralmente ao alcance de crianças e adolescentes, além dos danos provocados pelo descarte inadequado desses produtos no meio ambiente. (BRASIL, 2006f).

O PL nº. 7029/2006 acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação e estabelece prazo para a comercialização do medicamento fracionável, com pena de cancelamento do registro e possibilidade de prorrogação pela Anvisa. Concede aos fabricantes e importadores o mesmo prazo para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento. Durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser colocado à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado. Propõe que farmácias e drogarias dispensem e fracionem medicamentos em embalagem fracionável aprovada pela Anvisa e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela Anvisa, conforme prevê a RDC 80/06. O Projeto também incentiva o uso de medicamento fracionado por

aquisições realizadas no âmbito do SUS, estabelecendo preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

O PL nº. 7029/2006 prevê em seu art. 4º que “o medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de doze meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade” (BRASIL, 2006b). Com os argumentos que a medida causaria um impacto financeiro nas indústrias por causa do alto investimento em equipamentos específicos que deveriam ser adquiridos para adaptar as condições de rotulagem e embalagem, o Substitutivo ao PL nº. 7029/2006 de 18 de dezembro de 2008 propôs elevar de dezoito para vinte e quatro meses o período constante no artigo citado acima.

O PL nº. 7029/2006 teve substitutivo na Comissão de Seguridade Social e Família em 18 de dezembro de 2008, e no dia 24 de março de 2009 foi apresentado novamente nesta Comissão. A tramitação está sendo feita com prioridade na Câmara dos Deputados, o que nos leva a entender que possa ser aprovado em breve.

Embora justa, a medida não é simples. Envolve uma série de adaptações no atual parque industrial, cujos custos podem resultar em aumento de preços ou desabastecimento. Envolve também a necessidade de maior fiscalização das farmácias, bem como uma mudança de cultura de todos os envolvidos.

A política industrial e tecnológica é um problema da política de saúde, colocando-se o desenvolvimento do complexo da saúde como uma área crítica de intervenção. Para tanto, torna-se premente a integração dos grandes segmentos do complexo (produção de serviços e de bens industriais), numa perspectiva de que são, simultaneamente, espaços capitalistas de acumulação, inovação e crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos não subordinados à lógica do mercado (GADELHA, 2003a). Assim, não pode ser desconsiderado que a área da saúde e o complexo industrial devem ter uma visão sanitária aliada à econômica, tendo o governo

responsabilidade de tornar isso equivalente, não se resumir a uma visão unilateral e que não leve em conta a criação de condições econômicas mais satisfatórias para o setor industrial farmacêutico.

Em outro âmbito de observação, com a proposta do fracionamento de medicamentos este poderá aproximar o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos e ajustar a terapia medicamentosa às suas reais necessidades, na possibilidade de atenuar a imagem estritamente comercial da Farmácia, mas entendendo-a como um posto avançado de saúde.

Ao analisarmos o todo percebemos que há uma rede envolvida no processo. O acesso aos medicamentos envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto econômico, político e social dos diversos países (BRASIL, 2001). Dentro deste aspecto e de todos oferecidos pela estratégia do fracionamento de medicamentos é que identificamos os atores envolvidos, que são o usuário do sistema de saúde, o profissional de saúde (prescritor e dispensador), o comércio varejista e as indústrias farmacêuticas. Assim todos os elementos que envolvem a atuação destes atores são fundamentais para a compreensão, a eficácia e efetividade da proposta do governo.

5.3 Parte II – RDC 135/05 e a RDC 80/06

5.3.1 Estudo comparativo das regulamentações

No quadro a seguir faremos um comparativo entre a RDC 135/05 (BRASIL, 2005h) e RDC 80/06 (BRASIL, 2006e), para depois tecermos algumas considerações sobre as diferenças apontadas em cada norma. Este quadro é uma forma objetiva de levantarmos à compreensão de duas fases distintas do entendimento do governo perante o tema fracionamento de medicamentos.

Não vamos acrescentar neste comparativo a RDC 260/05 porque percebe-se que esta Resolução foi o esboço do que mais tarde tornou-se a RDC 80/06. Buscamos entender o antes e o depois no processo normativo, com diferenças mais significativas.

**Quadro 1 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 –
aspectos da regulação econômica e jurídico-sanitária**

RDC nº 135 de maio de 2005	RDC nº. 80 de maio de 2006
Nas considerações a RE nº 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos;	Nas considerações desta Resolução é acatada a RE nº. 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, <i>bem como os acréscimos da Resolução - RE nº. 2.328, de 20 de setembro de 2005;</i>
A Resolução considera a necessidade de <i>estabelecer</i> as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada <i>nas farmácias</i> .	A Resolução considera a necessidade de <i>ajustar</i> as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada <i>em farmácias e drogarias</i> .
Atividade privativa de farmácia licenciada e autorizada para este fim, que deve ser estabelecimento licenciado para este fim	Farmácias e drogarias regularizadas junto aos órgãos de VISA
Somente podem ser fracionáveis as apresentações comerciais que representem o melhor custo-benefício para o usuário	As apresentações devem representar o melhor custo-benefício para o consumidor e usuário, sem a obrigatoriedade em ser.
Para comercializar medicamentos fracionáveis o titular do registro deve providenciar a adequação perante a Anvisa, onde as apresentações devem viabilizar a composição da posologia mínima destinada à indicação do medicamento.	Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas na Resolução, com embalagens e rotulagem adequadas ao fracionamento, serão fracionados e dispensados. Para registro, inclusão e pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações da Resolução.
Documentação da alteração de rotulagem deve ser encaminhada para Anvisa por meio de Notificação, conforme legislação específica.	As modificações dos dizeres de embalagem ou rotulagem deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.

**Quadro 1 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 –
aspectos da regulação econômica e jurídico-sanitária (cont.)**

<p>O fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento. Deve ser requerida Licença e Autorização de Funcionamento com ampliação para atividade de fracionar. As solicitações de Licença ou Autorização de Funcionamento que se encontrem em análise, devem solicitar o aditamento para a inclusão da atividade de fracionar. A Anvisa promoverá identificação específica de credenciamento para as farmácias licenciadas e autorizadas ao fracionamento. Esta identificação deve conter informações legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o exercício da atividade de fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico.</p>	<p>O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para execução desse procedimento, desde que atenda as condições técnico-operacionais desta Resolução.</p>
<p>A farmácia deve dispor de requisitos para desempenhar a atividade de fracionamento.</p>	<p>A farmácia e drogaria devem dispor de requisitos para realizar o fracionamento.</p>
<p>Roteiro de inspeção: (itens imprescindíveis) Possui Licença de Funcionamento atualizada para exercer a atividade de fracionar medicamentos? Possui Autorização de Funcionamento atualizada para exercer a atividade de fracionar medicamentos?</p>	<p>Roteiro de inspeção: (item imprescindível) O estabelecimento está devidamente regularizado perante os órgãos de vigilância sanitária competentes para realizar a dispensação de medicamentos?</p>
<p>Os critérios baseados para avaliação do cumprimento do roteiro de inspeção são classificados em IMPRESCINDÍVEIS, NECESSÁRIOS, RECOMENDÁVEIS ou INFORMATIVOS são aqueles que influenciam em graus críticos na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados.</p>	<p>Os critérios baseados para avaliação do cumprimento do roteiro de inspeção são classificados em IMPRESCINDÍVEIS, NECESSÁRIOS, RECOMENDÁVEIS ou INFORMATIVOS são aqueles que influenciam em graus críticos na rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados.</p>
<p>Os itens (I), (N) e (R) do roteiro de inspeção devem ser respondidos com SIM ou NÃO.</p>	<p>Os itens (I), (N) e (R) do roteiro de inspeção devem ser respondidos com SIM, NÃO ou NA (não se aplica).</p>

FONTE: BRASIL (2005h); BRASIL (2007).

A RE nº. 2328, de 20 de setembro de 2005 foi publicada com o objetivo de alterar a RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos, detalhando e orientando os procedimentos

administrativos necessários para a adequação dos registros de medicamentos para atender o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada. Foram algumas das medidas regulatórias sanitárias para a implantação do fracionamento de medicamentos.

Nas considerações da RDC 80/06 são acatados o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 947, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

A ênfase na relação *custo x benefício* foi marcante na RDC 135/05 como observamos de forma explícita em seu texto. Entretanto a RDC 80/06 apresenta uma flexibilização da obrigatoriedade da dispensação estar condicionada a esta relação, o que se pode entender que a dispensação de medicamentos com bônus de gratificação por vendas ou aqueles que não necessariamente trarão uma boa relação *custo x benefício* possam ser comercializados de forma indiscriminada.

Com o entendimento que agora fracionamento não é uma atividade do estabelecimento e sim um procedimento, as farmácias magistrais e drogarias não necessitavam, após a publicação da RDC 80/06, de uma licença de funcionamento com a descrição do fracionamento, assim como a inspeção prévia juntamente com relatório de inspeção. É bem visível que nosso país não possui uma estrutura sanitária suficiente para fiscalizar com eficiência o grande número de estabelecimentos que possuem AFE para farmácia e drogaria. Essas limitações de infra-estrutura também poderiam contribuir a uma maior burocracia e dificuldade da adesão do comércio varejista de medicamentos.

A respeito do registro, a RDC 80/06 afirma ainda:

Art. 33. As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes do dia 21 de setembro de 2005, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

§ 1º Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 23 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária

fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro. (BRASIL, 2006e).

Os primeiros acréscimos e alterações flexibilizando as empresas que possuíam medicamentos fracionados registrados após a publicação da RDC 135/05 e antes da publicação da RDC 260/05 foram apresentados com a RDC 80/06. A norma flexibiliza as regras, porém exige que nas próximas renovações de registro as condições devem se adequar as regras estabelecidas pela RDC 80/06.

O anexo da RDC 80/06, sobre o relatório de inspeção, sofreu adequações em função das alterações de definição, exigências técnicas e documentais que foram inseridas.

Quadro 2 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – aspectos técnicos

RDC nº 135 de maio de 2005	RDC nº. 80 de maio de 2006
Área de fracionamento: delimitada e exclusiva ao fracionamento	Área identificada que atende à prescrição e ao tratamento no caso de isentos de prescrição.
Embalagem primária fracionada: deve manter a qualidade e segurança do medicamento	Embalagem primária fracionada: deve manter a qualidade, segurança e eficácia do medicamento
Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável	Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou fracionadas (embalagem hospitalar)
Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente	Embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento

**Quadro 2 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 –
aspectos técnicos (cont.)**

O fracionamento será efetuado na quantidade exata de unidades posológicas prescritas	O fracionamento será efetuado na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas
Pode ser fracionado apenas a apresentação do medicamento a partir da embalagem original para fracionáveis, para um atendimento exato da prescrição	Fracionados apenas medicamentos a partir da embalagem original para fracionáveis para atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso de isentos de prescrição (foi acrescida a apresentação bisnaga monodose)
A embalagem primária fracionável remanescente deve permanecer acondicionada em sua embalagem original para fracionáveis	A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer nas embalagens originais para fracionáveis
Cada embalagem original para fracionáveis deve conter número mínimo de bulas que atenda a quantidade relativas ao menor período de tratamento na indicação do medicamento	Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda a menor posologia relativa ao menor período de tratamento.
Medicamentos para tratamento agudo deve utilizar como referência sua posologia para 24h	Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária.
Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, DCI.	Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.
A rotulagem de medicamentos genéricos deve atender o disposto nesta Resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes.	Os dizeres de rotulagem no caso de medicamentos genéricos deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta Resolução, sem prejuízos das demais vigentes.

**Quadro 2 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 –
aspectos técnicos (cont.)**

<p>As embalagens primárias fracionadas deve conter o nome do titular do registro ou logomarca, desde que contenha o nome da empresa.</p>	<p>Deve conter o número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano). É facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro. Nos Medicamentos genéricos deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica. Devem conter a expressão "Exija a bula".</p>
<p>A farmácia deve possuir área de fracionamento.</p>	<p>A farmácia e drogaria devem possuir área de fracionamento, identificada e visível para o usuário.</p>
<p>Identificação específica de credenciamento, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas com a indicação de que a farmácia está licenciada e autorizada para o fracionamento e que este ato é responsabilidade do farmacêutico.</p>	<p>Indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico;</p>
<p>A farmácia deve dispor de instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para exercer a atividade de fracionamento, constatados após inspeção sanitária prévia e inspeção de monitoramento, no mínimo anual, com conclusão satisfatória no Relatório de Inspeção.</p>	<p>A farmácia e drogaria devem dispor de instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para realizar a dispensação de medicamentos na forma fracionada.</p>
<p>A área de fracionamento deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas em seu interior.</p>	<p>A área de fracionamento deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas com relação ao fracionamento.</p>
<p>As dimensões da área de fracionamento devem estar adequadas ao volume das operações exclusivamente relacionadas ao fracionamento</p>	<p>As dimensões da área de fracionamento devem estar adequadas ao volume das operações relacionadas com o fracionamento</p>
<p>A embalagem secundária para fracionados deve conter no rótulo o nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento</p>	<p>A embalagem secundária para fracionados deve conter no rótulo o nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento</p>
<p>Roteiro de inspeção: (item imprescindível) Existe área delimitada, identificada e visível ao usuário para fracionamento de medicamentos?</p>	<p>Roteiro de inspeção: (item imprescindível) Existe área identificada, de forma legível e ostensiva, para o fracionamento de medicamentos?</p>

FONTE: BRASIL (2005h); BRASIL (2007).

Inicialmente somente as farmácias magistrais eram autorizadas a comercializar fracionáveis. Revendo a RDC 135/05, a Anvisa retomou a discussão da dispensação em drogarias e autorizou sua dispensação nestes estabelecimentos através da RDC 80/06, mas percebe-se que para isso ocorrer a norma ficou mais restritiva em alguns procedimentos técnicos, provavelmente pelo fato da necessidade de uma maior rastreabilidade, termo e condição que aparece repetidamente em vários momentos na RDC 80/06, e condições técnico-operacionais que a drogaria exige para realizar este tipo de procedimento. Por outro lado ao permitir às drogarias a realização do procedimento ofereceu condições favoráveis ao acesso dos fracionáveis pelo usuário, pelo fato do grande número e a capilaridade das drogarias.

Além disso, a RDC 80/06 dispõe:

Art. 28.....
Parágrafo único. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispoendo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes. (BRASIL, 2006e).

As farmácias magistrais oferecem infra-estrutura com maior preparo para manusear medicamentos fora de suas embalagens secundárias, portanto, a legislação aproveitou estas condições para que a adesão dos estabelecimentos pudesse ter uma maior amplitude, sendo espaços seguros e organizados aproveitados para este procedimento.

São acrescentados na RDC 80 de maio de 2006 alguns itens e definições. São elas: “Item VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais” (BRASIL, 2006e).

Os medicamentos isentos de prescrição (MIP's) são descritos na RDC 80/06, dando uma legitimidade ao processo de indicação terapêutica e possibilitando ao profissional farmacêutico uma maior participação no processo, além de orientar a população a uma automedicação responsável.

Sobre os MIP's, a RDC 80/06 afirma:

Art. 8º A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. (BRASIL, 2006e).

Não foi descrito na RDC 135/05 a forma como os MIP's iriam ser tratados no procedimento de fracionar. Assim, foram estabelecidas regras para a dispensação dos MIP's priorizando critérios, como, rastreabilidade, segurança e eficácia do tratamento. Determinou mais responsabilidades ao farmacêutico e a necessidade deste em supervisionar os processos.

Houve menos restrições na RDC 80/06 no que se diz respeito à estrutura do estabelecimento. Inicialmente solicitava uma área exclusiva ao fracionamento, fato que muitos estabelecimentos talvez não pudesse atender devido à investimentos e custos operacionais. Para tentar facilitar a adesão do setor varejista foi colocada nesta nova norma somente a área identificada.

Nas definições técnicas, houve algumas mudanças. A definição de um detalhe técnico tem sua importância pelo fato de que seu objetivo é promover o entendimento do profissional para a correta realização de um procedimento técnico. Assim, a RDC 80/06 trouxe algumas adequações mais claras e precisas. As embalagens originais para fracionáveis agora podem armazenar os medicamentos que foram destacados da embalagem primária e não foram dispensados, são consideradas unidades farmacotécnicas prescritas, e com os adventos da tecnologia, além de apresentações frasco-ampola, ampola, seringa, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, foi acrescentado a bisnaga monodose.

Na RDC 80/06 foi incorporada a importância das bulas na dispensação, assim como o incentivo que desta vez tomou visibilidade na norma, para a dispensação dos medicamentos genéricos, através das normas técnicas solicitadas para o registro dos medicamentos fracionáveis genéricos.

Na RDC 80/06 é acrescentado aspectos importantes dos registros dos medicamentos e bulas:

Art. 17.....
§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.
§ 2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.
§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica. (BRASIL, 2005h).

As embalagens secundárias para fracionados tiveram que respeitar a segurança do ato que a dispensação necessita, possibilitando ao usuário a correta administração bem como a rastreabilidade correta dos lotes e medicamentos dispensados. Ao consumidor e usuário dos medicamentos foi garantido o recebimento das bulas para orientação e dúvidas na administração do medicamento, em complemento da atenção farmacêutica, ato sugerido para o processo de dispensação.

Art. 38. O Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

1.4. - EMBALAGEM FRACIONÁVEL - Expressão utilizada para indicar que a embalagem é adequada ao fracionamento para dispensação do medicamento de forma fracionada.

.....
2.1.10.- As embalagens originais para fracionáveis devem ostentar a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" no terço médio da face principal, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

2.1.10.1.- No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no subitem anterior deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

2.1.10.2.- No caso das apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, quando admitida pela legislação específica, a descrição de rotulagem referente ao fracionamento deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme o exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

.....
2.2.1.9. - No caso de apresentações fracionáveis, além das informações listadas anteriormente, com exceção ao item 2.2.1.8,

cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula" e a indicação do respectivo número de registro, facultando-se a descrição apenas dos nove primeiros dígitos.

.....
 5.2.1. - No caso de apresentações fracionáveis, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico". (BRASIL, 2005i).

A Resolução RDC n.º 333/03, necessariamente deveria ser atualizada de forma a complementar as exigências regulamentadas para o procedimento de fracionamento de medicamentos. Assim, os fabricantes que quiseram registrar seus produtos na forma fracionada tiveram que acionar suas áreas de desenvolvimento de embalagens e engenharia, planejar e fazer alterações no processo produtivo para cumprimento das etapas de BPF, adequando às normas, para garantir que o seu produto final apresente as exigências legais dentro dos aspectos de segurança, qualidade e eficácia.

Quadro 3 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – exercício profissional do farmacêutico

RDC nº 135 de maio de 2005	RDC nº. 80 de maio de 2006
Fracionamento: procedimento exclusivo por farmacêutico, que trata de subdivisão de um medicamento em frações menores	Fracionamento: integra a dispensação sob supervisão do farmacêutico, que atende à prescrição ou tratamento no caso de isentos de prescrição, frações Individualizadas
Fracionamento realizado pelo farmacêutico	Fracionamento sob supervisão do farmacêutico
Carimbo indicativo da prescrição: nome do farmacêutico	Carimbo indicativo da prescrição: nome do farmacêutico responsável
O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico, sendo indelegáveis a avaliação da prescrição, escrituração do livro de registro de receituário e a dispensação do medicamento fracionado.	O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico

FONTE: BRASIL (2005h); BRASIL (2007).

A RDC 80/06 também retirou a responsabilidade exclusiva do farmacêutico na atividade. A RDC 80/06 descreve que a avaliação da prescrição e a dispensação dos medicamentos fracionados são atos que só o farmacêutico pode realizar, mas ele pode delegar outras funções relacionadas ao procedimento, o que também não exclui sua responsabilidade. Neste

contexto houve um ganho para o profissional e usuário, o fato de contemplar as definições de assistência e atenção farmacêutica no escopo da legislação, com o incentivo desta prática na avaliação da prescrição e na dispensação de medicamentos fracionáveis.

Quadro 4 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 – enfoques relativos aos procedimentos

RDC nº 135 de maio de 2005	RDC nº. 80 de maio de 2006
Após o fracionamento, o farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.	Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.
Farmácia deve dispor de livro de registro de receituário ou seu equivalente eletrônico exclusivo	Farmácia e drogaria deve manter registros de todas as operações relacionadas a dispensação de fracionados
Neste livro de registro deve conter as informações: nome e endereço do paciente; e número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado	Nome e endereço do consumidor e usuário de medicamento e número de registro no órgão competente da VISA, contendo os treze dígitos com nº. de lote, data de validade e data de fabricação
Livro de registro com a informação de nome endereço completo do consultório ou da instituição de saúde que pertence	Registros com o nome do prescritor e número do conselho profissional
O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária	O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária e a rastreabilidade do medicamento dispensado na forma fracionada.
Previamente ao fracionamento, deve ser preenchido o <u>livro de registro de receituário, ou seu equivalente eletrônico</u> , escriturando as informações referentes à dispensação de cada medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.	Previamente à dispensação, deve ser providenciado o registro das operações correspondentes, escriturando as informações referentes à dispensação de cada medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.
Os rótulos devem ser armazenados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas.	Os equipamentos e materiais de rotulagem devem ser armazenados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas

**Quadro 4 – Pontos relevantes de comparação da RDC 135/05 e RDC 80/06 –
enfoques relativos aos procedimentos (cont.)**

<p>Roteiro de inspeção: (item necessário) A abertura dos livros de registro de receituário de medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, foram comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia?</p>	<p>Roteiro de inspeção: (item necessário) Os registros estão com escrituração atualizada, legível e sem rasuras?</p>
---	---

FONTE: BRASIL (2005h); BRASIL (2007).

O registro das operações foram modificados na RDC 80/06:

Art. 20.....
A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.
§ 2º
§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição. (BRASIL, 2005h).

Ofereceu flexibilidade ao estabelecimento na forma de registrar as operações, diminuindo a burocracia e a complexidade das ações, focando na supervisão dos procedimentos. O Termo Informativo foi retirado, sendo dispensável para o acompanhamento dos estabelecimentos, desta forma este processo ficou a cargo da Vigilância Sanitária Municipal verificar as informações no ato da inspeção e não, ser informada documentalmente em períodos regulares.

Quanto aos serviços, a RDC 80/06 restringe:

Art. 34. As restrições desta resolução não se aplicam:
I -
II - às farmácias com manipulação quando realizam o fracionamento de medicamentos registrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para atender solicitações de profissionais habilitados para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico, do próprio estabelecimento, desde que observado o disposto no Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias; e
III - ao serviço de atendimento ao público para aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, disponibilizado pelas farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para

essa atividade, desde que cumpridos os preceitos sanitários e legais vigentes. (BRASIL, 2006e).

A exclusão destes estabelecimentos e serviços mostra que o procedimento de fracionamento de medicamentos teve seu objetivo na regulamentação para atender a demanda em um setor onde a acessibilidade poderia ser maior, nas farmácias ou drogarias do comércio varejista ou das unidades públicas de dispensação. O regulamento priorizou o comércio varejista, sendo que a Farmácia Hospitalar ainda permanece com os procedimentos regulamentados somente sob os aspectos farmacotécnicos. Entretanto esta área hospitalar será muito beneficiada com a regulamentação do tema no setor industrial farmacêutico pelo fato que os produtos adquiridos pela Farmácia Hospitalar poderão ser utilizados por meio de procedimentos de fracionamento mais adequados, evitando as adaptações nas montagens dos Kits para os usuários em internação ou ambulatório.

A RDC 80/06 fechou um ciclo de alterações e acréscimos normativos referente ao fracionamento de medicamentos, carregando a estrutura da RDC 135/05 e as alterações importantes presentes na RDC 260/05. São revogadas as normas anteriores, unificando em um regulamento mais completo. “Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005” (BRASIL, 2003b).

Pretende-se que a partir da publicação destas normas e dadas as orientações técnicas regulamentares pelo governo, as farmácias e drogarias possam fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais.

5.4 Parte III – A Regulamentação técnica do fracionamento de medicamentos

5.4.1 Aspectos técnicos definidos pela RDC 80/06

Em um âmbito de observação o procedimento de fracionamento de medicamentos possibilitará a aproximação do profissional farmacêutico ao usuário de medicamentos e ajustar a terapia medicamentosa às suas reais necessidades, na possibilidade de atenuar a imagem estritamente comercial da farmácia, mas entendendo-a como um posto avançado de saúde.

O art. 2º da RDC 80/06 define:

XVIII – fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação. (BRASIL, 2006e).

Para que os medicamentos possam ser fracionados com segurança, as embalagens permitem sua subdivisão, garantindo as características asseguradas na forma original do produto até que este chegue ao consumidor final. A subdivisão da embalagem do medicamento ocorre sem o rompimento do acondicionamento primário, mantendo os dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto.

O procedimento do fracionamento pode ser efetuado nas farmácias e drogarias, sob a responsabilidade de um farmacêutico habilitado, através da dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário, na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento, chamada de embalagem primária fracionável, em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição. O registro do

medicamento, o qual possui todas as características de medicamento fracionado, tais como formulação, apresentação e embalagens, são aprovados pela Anvisa para essa finalidade.

Desta forma, os medicamentos fracionados se diferenciam pelo aspecto da embalagem. Em resumo, temos:

I - Embalagem original para fracionáveis: embalagem secundária que possui identificação pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”, em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de restrição de venda;

II- Embalagem primária fracionável: embalagem primária que está em contato direto com o medicamento, e que possui mecanismo que possibilita o fracionamento (picote, pontilhado etc.) para destacar as unidades farmacotécnicas;

III- Embalagem primária fracionada: é a unidade farmacotécnica destacada da embalagem primária fracionável e que será dispensada ao usuário.

IV- Embalagens secundárias para fracionados: são as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para o acondicionamento dos medicamentos dispensados na forma fracionada.

Este procedimento é realizado em área identificada para o fracionamento (visível para o usuário), e o estabelecimento deve ter uma placa com identificação do nome completo do farmacêutico e do horário de sua atuação no estabelecimento, de forma legível e ostensiva para o público.

O fracionamento começa com a avaliação da prescrição e termina com a dispensação. De forma descritiva, neste processo, após a avaliação da prescrição pelo farmacêutico ocorre a subdivisão da embalagem do medicamento em frações menores, realizada na área de fracionamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, a fim de atender à quantidade prescrita ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição.

Logo as unidades fracionadas são acondicionadas na embalagem da própria farmácia ou drogaria, contendo uma bula do medicamento correspondente. A rotulagem da embalagem destinada à dispensação direta ao usuário deve possuir a) razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação; b) nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no CRF; c) nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos; d) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos; e) concentração, posologia e via de administração do medicamento; f) número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento; g) advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis; h) nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

As unidades remanescentes são restituídas à embalagem original para fracionáveis, quando for o caso. Em seguida é realizado o registro das operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada. Após o registro é restituído a receita ao usuário, devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico. Neste momento o medicamento fracionado poderá ser dispensado.

Nenhum requisito específico foi estabelecido na RDC 80/06 para o material ou para o tipo de embalagem que as farmácias ou drogarias poderão utilizar para a dispensação de medicamentos fracionáveis. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

A RDC 80/06, Anexo I parte II das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos item 3.2.1.4 afirma que

o armazenamento das embalagens originais fracionáveis após a ruptura do lacre ou selo de segurança deve ser feito em local ordenado, que permita a guarda segura e distinta das demais embalagens, a fim de evitar trocas, misturas e contaminação. (BRASIL, 2006e).

Estas, portanto, devem ser armazenadas de forma organizada, em local que, além das características comuns ao armazenamento de medicamentos, deve estar identificado de forma legível e com a indicação “Embalagens Fracionáveis”, diferenciando às embalagens comuns (não fracionáveis).

Neste mesmo Anexo em sua parte II das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, item 4.2 afirma que “as bancadas de trabalho devem ser mantidas limpas e sanitizadas, assim como os equipamentos e os utensílios, que devem ser guardados em local apropriado” (BRASIL, 2006e). Isto determina que a área de fracionamento deve ser um espaço destinado às operações relacionadas ao fracionamento, contendo, no mínimo, bancada revestida de material liso e resistente e equipamentos adequados para a execução das atividades.

Importante ressaltar que os medicamentos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, não poderão ser fabricados em embalagens fracionáveis e portanto não serão dispensados no comércio varejista na forma fracionada.

5.4.2 Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária: fracionamento na Farmácia Hospitalar

Os medicamentos registrados com a apresentação em embalagem hospitalar, aqueles que não são fabricados em condições de embalagens unitárias ou de fracioná-las a partir de uma apresentação, foram os recursos de produção oferecidos pelas indústrias para atender os estabelecimentos hospitalares, clínicas e postos de saúde para facilitar a dispensação para usuários em internação ou em ambulatório. Estas embalagens de medicamentos registrados para uso hospitalar se diferenciam pela embalagem secundária das apresentações não hospitalares em quantidades para mais de um tratamento.

Isto é afirmado na RDC 333/03, em seu item 1.3 do Anexo: “1.3 EMBALAGEM HOSPITALAR - Embalagem secundária ou primária utilizada

para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar e ambulatorial” (BRASIL, 2003b).

Para que ocorra a administração ao usuário, nestes estabelecimentos foram adotados procedimentos para realizar a dispensação, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação do medicamento. Para que os medicamentos sejam fracionados é necessário que seja retirado de sua embalagem primária original e também sofra novo processo de identificação e rotulagem. Neste procedimento busca-se que as embalagens utilizadas neste processo possam garantir a integridade, estabilidade e eficácia dos mesmos.

Assim, podemos classificar em dois tipos de distribuição realizadas na Farmácia Hospitalar:

- a) **Sistema de Distribuição de Medicamento por Dose Individualizada (SDMDI):** a solicitação de medicamentos é feita por paciente e para 24 horas, sendo os medicamentos quase sempre dispensados em suas embalagens originais. Em alguns casos, na prática, podem até mesmo ser fracionados para esta finalidade. Isto costuma ocorrer com mais frequência para as formas farmacêuticas de sólidos orais, por uma questão de comodidade. Como vantagem adicional para o aumento da segurança do processo, estes medicamentos são distribuídos pela farmácia de forma que possam ser identificados o paciente para o qual será destinado, o leito e o horário de administração. No chamado sistema individualizado indireto é levada à Farmácia a transcrição da prescrição feita pela enfermagem e no direto é levada a cópia da prescrição, o que já possibilita a diminuição dos erros por transcrição da prescrição (LIMA; SILVA; REIS, 2000).
- b) **Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU):** a solicitação de medicamentos é feita a partir da cópia da prescrição (ou por algum tipo de sistema informatizado), por paciente e para 24 horas, com a idéia que no SDMDU o medicamento possa de fato ser preparado e administrado ao paciente tão logo tenha sido prescrito. Porém, devido muitas vezes à inviabilidade de operacionalizar tal nível de presteza, por conta dos horários das visitas médicas e

também devido ao desenvolvimento de outros procedimentos e rotinas na Farmácia, o mais comum é que a solicitação e a preparação dos medicamentos tenham a previsão de 24 horas. (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 2002; NAPAL; GONZALÉZ; FERRÁNDIZ, 2002). A medicação é preparada em dose e concentração determinadas na prescrição médica, sendo administrada ao paciente diretamente de sua embalagem “unitarizada”, ou seja, “dose prescrita como dose de tratamento a um paciente em particular, cujo envase deve permitir administrar o medicamento diretamente ao paciente” (AGUILAR; D’ALESSIO, 1997)

Um dos principais objetivos do SDMDU é diminuir os erros de medicação, para isso as embalagens das doses unitárias devem permanecer íntegras até o momento da administração ao paciente, com a correta e inequívoca identificação (nome e leito), informações sobre preparo e validade do medicamento, bem como o seu respectivo horário de administração. Para que todo o processo se complete de maneira efetiva é necessário a participação e o comprometimento de toda a equipe de saúde envolvida: médicos, farmacêuticos, enfermeiros.

As formas farmacêuticas que podem ser fracionadas nas Farmácias Hospitalares são pós, líquidos, pomadas, colírios, injetáveis, em condições e salas adequadas ao grau de susceptibilidade à contaminação do medicamento, por um profissional habilitado e com todo o aparato técnico e material necessários para embalagens; comprimidos, cápsulas e drágeas, quando em apresentações que não possuem embalagem primária (p. ex. comprimidos em frascos) requerem condições específicas não tão rígidas quanto as citadas nas formas farmacêuticas anteriores, e quando estão em embalagens primárias são recortados os blisters ou envelopes que acondicionam os medicamentos fabricados em apresentações de *embalagem hospitalar*. Na prática hospitalar são os que representam o maior volume de produtos a serem fracionados

Ao mesmo tempo em que vantagens são ressaltadas (diminuição dos erros de medicação, participação ativa do Farmacêutico na equipe de saúde, diminuição de custos com gastos em medicamentos por diminuição de perdas),

cabe dizer que tal sistema não deve prescindir de que a Farmácia Hospitalar esteja estruturada de maneira que o mesmo possa alcançar os objetivos a que se propõe: racionalidade de custos em gastos com medicamentos e a segurança do processo com a conseqüente diminuição dos erros de medicação (FREITAS, 2004).

Do ponto de vista sanitário, um aumento de complexidade de um determinado serviço, sistema ou processo, pode também gerar riscos ao usuário caso condições adequadas de estrutura e de desenvolvimento do processo de trabalho não sejam estritamente observadas.

Por sua vez, a RDC nº. 67 de 08 de outubro de 2007 que trata Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, alterada pela RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008, aborda questões referentes ao fracionamento dos medicamentos, porém, apenas dentro do componente “área de farmacotécnica” da Farmácia Hospitalar.

Entendemos desta forma, que a proposta de inserir o regulamento na prática de fracionar medicamentos no Brasil irá colaborar não só com o comércio varejista de medicamentos e o usuário que o utiliza, mas também oferecer recursos regulamentares, técnicos e padronizados de dispensação e distribuição de medicamentos nas unidades hospitalares e ambulatoriais. Consideradas as condições de rastreabilidade oferecidas pela indústria farmacêutica, as embalagens primárias fracionáveis permitiria o fracionamento das doses unitárias sem causar prejuízos de qualidade, rastreabilidade e eventos adversos oriundos de administração equivocada do medicamento no momento da preparação dos kits das doses unitárias e na administração ao usuário.

No contexto PNAF, a Farmácia Hospitalar atual tem o objetivo de promover o uso racional de medicamentos, tendo entre os seus pilares básicos de sustentação o estabelecimento de um sistema racional de uso e distribuição de medicamentos promovendo os componentes da assistência farmacêutica.

5.5 Parte IV – O Desempenho das Atividades Regulatórias

5.5.1 O fracionamento de medicamentos em números

Através da publicação pela Anvisa da lista dos medicamentos fracionados registrados (BRASIL, 2008c), com a última atualização em abril de 2008, foi feito um levantamento de informações e estas transformadas em dados, que serão discutidos em seguida.

Após a publicação do Decreto nº. 5.348, de 19 de janeiro de 2005, o primeiro regulamento, não houve uma boa recepção por parte do setor industrial farmacêutico.

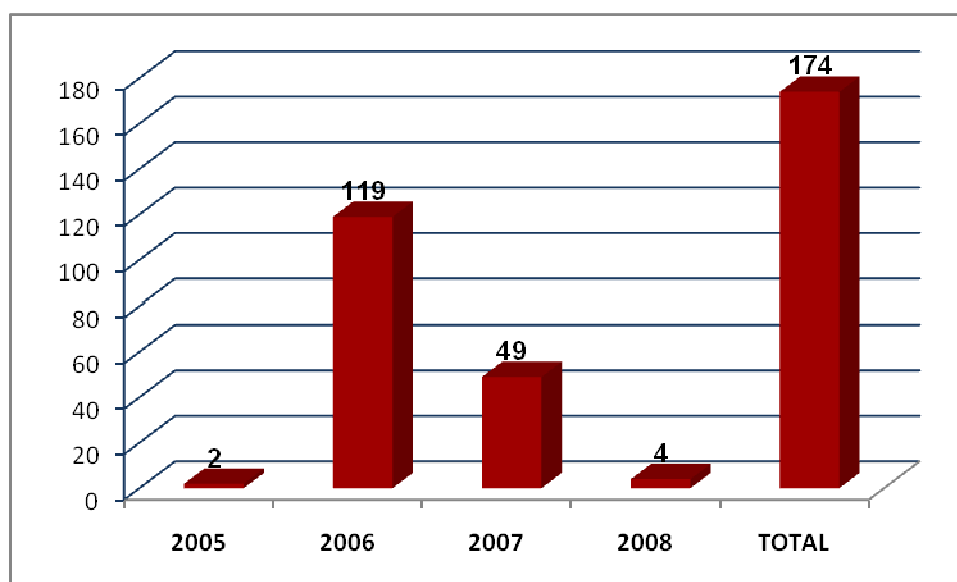


Figura 1 – Número de Medicamentos fracionáveis registrados por ano

A figura 1 mostra que o maior impacto no registro de medicamentos em embalagens fracionáveis só foi ocorrer em 2006. Isto se deve a publicação do Decreto nº. 5.775 de 10 de maio de 2006, que após as reclamações do setores envolvidos, apresentou modificações.

O Decreto nº. 5.775 de 10 de maio de 2006 faz as últimas alterações no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, propondo a consolidação desta

nova perspectiva do governo na tentativa de preparar condições mais favoráveis para execução do fracionamento de medicamentos. Desta forma o Decreto nº. 74.170 passou a vigorar com as seguintes alterações, em seus artigos:

Art. 2º
XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.
Art. 9º
Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (BRASIL, 1974).

Com essas modificações legais foram oferecidas amplas possibilidades para o regulamento técnico, que seria publicado posteriormente. Foi a tentativa, na perspectiva do governo de contemplar aspectos tecnológicos não previstos anteriormente e tentar ampliar e aumentar a adesão do comércio.

Em seu art. 2º, o Decreto nº. 5775/06 afirma indiretamente sobre a responsabilidade da Anvisa em estabelecer as regras para as condições técnicas dos produtos que serão comercializados:

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2006a).

Portanto, a Anvisa pôde através da RDC 80/06 alterar a RDC n.º 333/03, para que as condições técnicas dos registros pudessem ser atendidas.

Ao mesmo tempo que houve uma certa adesão por algumas indústrias farmacêuticas, esses dados mostram que não houve uma manutenção do processo, o que levou ao declínio do número de registros de forma acentuada.

Considerando o grande número de indústrias farmacêuticas no Brasil e de medicamentos registrados, este número é ainda incipiente para cumprir os princípios desta estratégia em sua integralidade.

Há processos de registros de medicamentos fracionáveis aguardando análise pela Anvisa. Isto foi identificado através da lista de preços de medicamentos divulgada pela CMED por meio da Anvisa (BRASIL, 2009c) onde já consta a regulação de preços de apresentações em embalagens fracionáveis que ainda não possuem o registro publicado no banco de dados oferecido pelo site da Anvisa. Sinal de que ainda há perspectivas positivas sob a ótica do setor industrial farmacêutico.

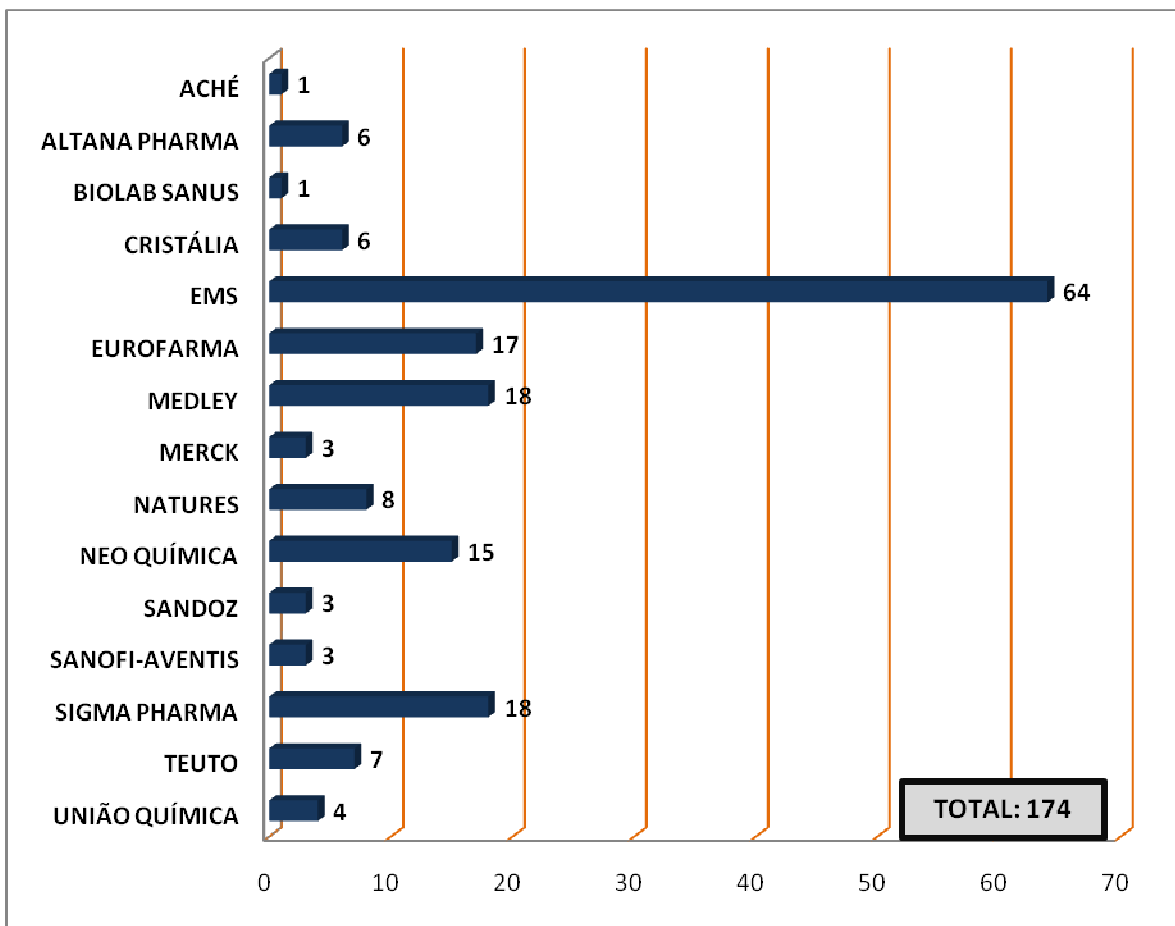


Figura 2 – Número de Medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008 por fabricante

Neste panorama atual, 15 indústrias farmacêuticas aderiram à fabricação de medicamentos fracionáveis, de acordo com a figura 2. Destas, cinco tem uma participação maior no registro de medicamentos, sendo que as outras dez possuem poucas unidades registradas. Em sua maior parte são indústrias que já participam em grande parte do mercado de medicamentos genéricos.

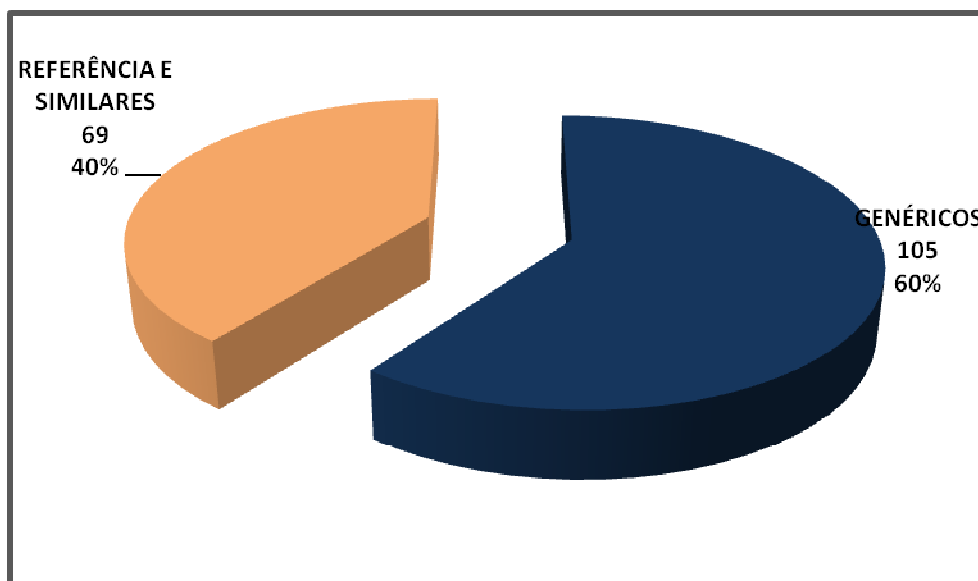


Figura 3 – Medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008

Em consonância com os princípios da estratégia do fracionamento de medicamentos, o governo federal estabeleceu que os medicamentos genéricos e a Rename iam ser inseridos em seu contexto. A figura 3 demonstra que os medicamentos de referência ou similares representam cerca de 40% dos registros em embalagem fracionável, e os medicamentos genéricos representam cerca de 60% dos registros, confirmando o incentivo do governo.

Vale ressaltar que a RDC 80/06 em seu art. 24 reforça que “as embalagens primárias fracionadas no caso de medicamentos genéricos deve conter a expressão ‘Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999’ ou o logotipo caracterizado pela letra ‘G’” (BRASIL, 2006e), e também em seu art. 38 reitera que “nas apresentações fracionáveis deve-se também, no caso de medicamento genérico, conter a expressão ‘Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999’ ou o logotipo caracterizado pela letra ‘G’” (BRASIL, 2006e), apresentando a exigência da legislação de embalagens dos medicamentos genéricos também sendo aplicada ao fracionamento de medicamentos.

Dentro da estratégia do fracionamento de medicamentos, o incentivo à comercialização dos medicamentos genéricos torna-se instrumento importante na complementação das políticas de medicamentos voltadas para o acesso e uso racional.

Quadro 5 – Relação dos fármacos presentes em medicamentos fracionáveis registrados de 2005 à 2008

FÁRMACOS REGISTRADOS EM MEDICAMENTOS FRACIONÁVEIS					
1	ACETILCISTEÍNA	32	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA	63	LEVOTIROXINA SÓDICA
2	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	33	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	64	LISINAPRIL
3	ÁCIDO NALIDÍXICO	34	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	65	LORATADINA
4	ALENDRONATO DE SÓDIO	35	CLORIDRATO DE FLUNARIZINA	66	LOSARTANA POTÁSSICA
5	ALGESTONA ACETOFENIDA	36	CLORIDRATO DE METFORMINA	67	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
6	AMIODARONA	37	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	68	MALEATO DE ENALAPRIL
7	AMOXICILINA	38	CLORIDRATO DE PRIRIDOXINA	69	MEBENDAZOL
8	AMPICILINA	39	CLORIDRATO DE PROPANOLOL	70	MELOXICAM
9	ATENOLOL	40	CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA	71	MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA
10	AZITROMICINA	41	CLORIDRATO DE RANITIDINA	72	MESILATO DE DOXAZOSINA
11	BENZIL PENICILINA BENZATINA	42	CLORIDRATO DE TERBINAFINA	73	METILDOPA
12	BESILATO DE ANLÓDIPINO	43	CLORIDRATO DE TIAMINA	74	MICOFENOLATO DE MOFETILA
13	BETAMETASONA	44	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA	75	NIFEDIPINO
14	BEZAFIBRATO	45	CLORPROPAMIDA	76	NIMESULIDA
15	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	46	CLORTALIDONA	77	NORFLOXACINO
16	BROMOPRIDA	47	DEFLAZACORTE	78	OMEPRAZOL
17	CAFEÍNA	48	DICLOFENACO COLESTIRAMINA	79	PANTOPRAZOL
18	CAPTÓPRIL	49	DICLOFENACO POTÁSSICO	80	PARACETAMOL
19	CARBOCISTEÍNA	50	DICLOFENACO SÓDICO	81	PENTOXIFILINA
20	CARBONATO DE LODENAFILA	51	DIMENIDRATO	82	PIROXICAM
21	CARISOPRODOL	52	DINITRATO DE ISOSSORBIDA	83	POLICRESULENO
22	CARVEDILOL	53	DIPIRONA SÓDICA	84	PREDNISONA
23	CEFACLOR	54	ESPIROLACTONA	85	RAMIPRIL
24	CEFADROXILA	55	ENANTATO DE ESTRADIOL	86	SACCHAROMYCES BOULARDII
25	CEFALEXINA	56	FINASTERIDA	87	SIMETICONA
26	CETOCONAZOL	57	FLUCONAZOL	88	SINVASTATINA
27	CETOPROFENO	58	GENFIBROZILA	89	SULFAMETOXAZOL
28	CIANOBOLAMINA	59	GLICOSE	90	SULFATO DE GLICOSAMINA
29	CINARIZINA	60	HIDROCLOROTIAZIDA	91	TENOXICAM
30	CLARITROMICINA	61	LANSOPRAZOL	92	TRIMETROPIMA
31	CLORIDRATO DE AMILORIDA	62	LEVOFLOXACINO		

Fonte: BRASIL (2009a).

Conforme o quadro 2 estão registrados medicamentos fracionáveis com 92 fármacos em diversas apresentações e algumas associações. Comparando com os 342 fármacos presentes na Rename, e considerando que muitos dos presentes nos medicamentos fracionáveis não estão na lista de medicamentos essenciais, conforme veremos a seguir, ainda é necessário uma ação regulatória mais abrangente.

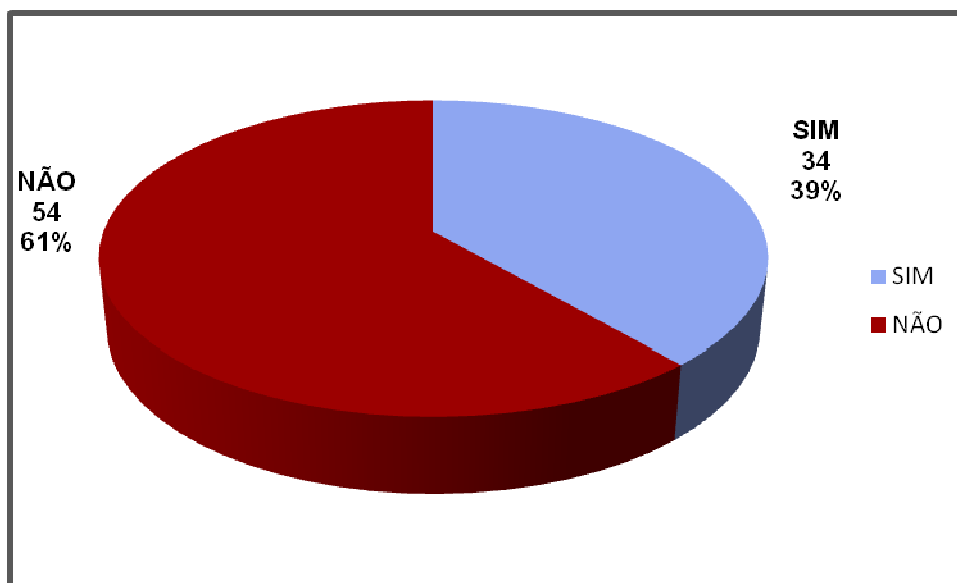


Figura 4 – Medicamentos fracionáveis presentes na Renome 2008

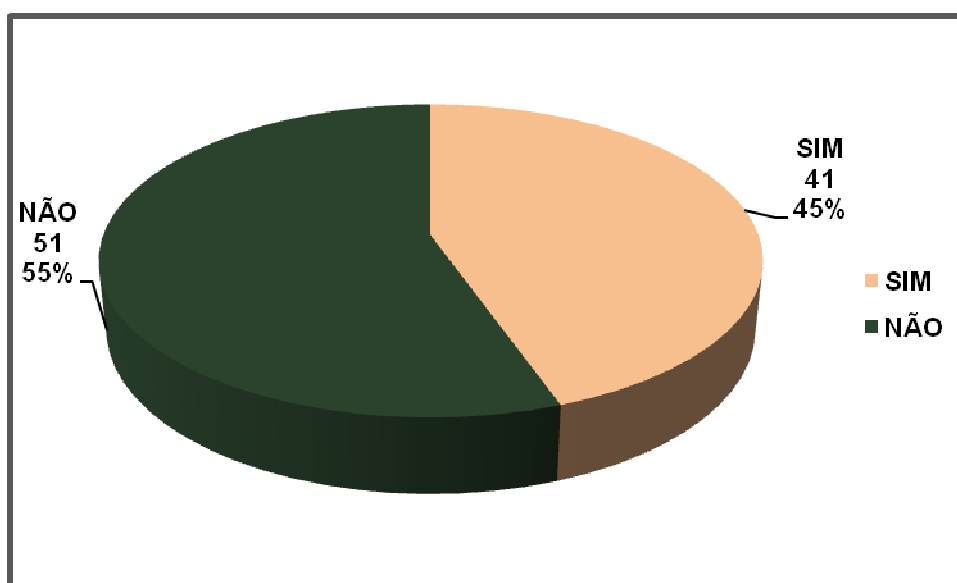


Figura 5 – Fármacos presentes nos medicamentos selecionados para a Renome 2008

Nas figuras 4 e 5 são quantificados os medicamentos e fármacos constantes ou não na Renome 2008. Observa-se, que dos medicamentos registrados, somente cerca de 39% estão na lista de medicamentos essenciais do Brasil, e quanto aos fármacos, cerca de 45% estão presentes. Isto demonstra uma melhoria das recomendações da OMS a respeito da execução das políticas de medicamentos em relação à lista de medicamentos essenciais.

Em um estudo da Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil em 2003 e 2004, realizado pela OPAS e MS, para verificar o acesso à medicamentos foi elaborada uma lista de medicamentos principais inseridos na lista de essenciais e constatadas nas visitas em Unidades de Saúde e Farmácias privadas, a disponibilidade média para os medicamentos principais de 74% nas unidades públicas de saúde. Nas farmácias privadas, a proporção de 88%, mostrando que também nestes estabelecimentos o usuário tem dificuldade de encontrar medicamentos essenciais. O estudo foi realizado em cinco Estados brasileiros (Espírito Santo, Goiás, Pará, Rio Grande do Sul e Sergipe) em locais de diferentes condições econômicas nas cidades.

Além disso verificaram a porcentagem de medicamentos prescritos na lista de essenciais, nas Unidades de Saúde, em 78,3%, e porcentagem de medicamentos prescritos pela DCB em 84,2%.

Tabela 1 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 à 2008 com respectivos fármacos

FÁRMACO	Nº. DE MEDICAMENTOS
ACETILCISTEÍNA	7
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	1
ÁCIDO NALIDÍXICO	1
ALENDRONATO DE SÓDIO	1
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL	2
AMIODARONA	1
AMOXICILINA	8
AMPICILINA	2
ATENOLOL	2
ATENOLOL + CLORTALIDONA	1
AZITROMICINA	7
BENZIL PENICILINA BENZATINA	1
BESILATO DE ANLODIPINO	3
BETAMETASONA	1
BEZAFIBRATO	1
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	3
BROMOPRIDA	1
CAPTOPRIL	3
CAPTOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	1
CARBOCISTEÍNA	2
CARBONATO DE LODENAFILA	1
CARVEDILOL	1
CEFACLOR	1
CEFADROXILA	2
CEFALEXINA	3
CETOCONAZOL	1
CETOPROFENO	1
CIANOBOLAMINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + DICLOFENACO SÓDICO	1
CINARIZINA	1
CLARITROMICINA	1
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA	1
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	1
CLORIDRATO DE DOXICICLINA	1
CLORIDRATO DE FLUNARIZINA	1
CLORIDRATO DE METFORMINA	3
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	1
CLORIDRATO DE PROPANOLOL	2
CLORIDRATO DE PROPANOLOL + HIDROCLOROTIAZIDA	1

Tabela 1 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 à 2008 com respectivos fármacos (cont.)

CLORIDRATO DE RANITIDINA	3
CLORIDRATO DE TERBINAFINA	2
CLORIDRATO DE TICLOPIDINA	3
CLORPROPAMIDA	1
CLORTALIDONA	2
DEFLAZACORTE	2
DICLOFENACO COLESTIRAMINA	2
DICLOFENACO POTÁSSICO	3
DICLOFENACO SÓDICO	1
DIMENIDRATO	1
DIMENIDRATO + CLORIDRATO DE PRIRIDOXINA + FRUTOSE+ GLICOSE	1
DINITRATO DE ISOSSORBIDA	1
ESPIROLACTONA	1
FINASTERIDA	4
FLUCONAZOL	3
GENFIBROZILA	1
LANSOPRAZOL	3
LEVOFLOXACINO	2
LEVOTIROXINA SÓDICA	1
LISINOPRIL	1
LORATADINA	2
LOSARTANA POTÁSSICA	5
LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA	1
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	1
MALEATO DE ENALAPRIL	5
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	2
MEBENDAZOL	1
MELOXICAM	2
MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA + CAFEINA + DIPIRONA SÓDICA	1
MESILATO DE DOXAZOSINA	1
METILDOPA	1
MICOFENOLATO DE MOFETILA	4
NIFEDIPINO	1
NIMESULIDA	2
NORFLOXACINO	1
OMEPRAZOL	2
PANTOPRAZOL	3
PARACETAMOL	5
PARACETAMOL + CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + CAFEÍNA	1
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA	1
PENTOXIFILINA	1
PIROXICAM	2
POLICRESULENO + CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA	1
PREDNISONA	4
RAMIPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	2
SACCHAROMYCES BOULARDII	2
SIMETICONA	1
SINVASTATINA	2
SULFAMETOXAZOL + TRIMETROPIMA	1
SULFATO DE GLICOSAMINA	1
TENOXICAM	2

FONTES: Brasil, (2009a)

Conforme a tabela 1 são 174 medicamentos fracionáveis registrados, dos quais verificamos que o maior número são os que apresentam amoxicilina e azitromicina como fármaco, onde a maior classe terapêutica representada será a dos antibióticos, conforme veremos na figura 6.

Há em sua maioria uma variabilidade de fabricantes para os medicamentos de um mesmo fármaco, como por exemplo, paracetamol registrado pelas empresas EMS, Nature's, Sigma Pharma e Sanofi-Aventis.

Através do levantamento dos medicamentos registrados, vemos que são 31 classes terapêuticas já registradas para comercialização e dispensação de medicamentos fracionáveis, sendo que os antibióticos, antihipertensivos e anti-inflamatórios são a maioria, respectivamente, conforme figura 6.

Conforme um estudo realizado por Farias et al. (2007) nas Unidades Básicas de Saúde de um município, sobre a prescrição médica, as classes terapêuticas de maior representatividade foram os antibióticos (21,0%), seguido dos antiparasitários (18,4%), analgésicos e antipiréticos (15,4%), medicamentos para o aparelho digestivo (9,5%) e respiratório (9,2%). Como não há padrão de prescrição, pois esta ocorre de acordo com as patologias apresentadas pela população, os resultados encontrados em outros estudos não são idênticos, mas apresentam similaridades, conforme os estudos de Naves e Silver (2005), realizados na atenção primária de saúde na rede pública, onde verificaram que os medicamentos para o aparelho cardiovascular foram os mais prescritos (26,8%), seguido dos antimicrobianos (13,1%) e analgésicos (8,9%). Colombo et al. (2004) verificou que as classes terapêuticas mais prevalentes foram os analgésicos (14,3%), os antibacterianos sistêmicos (12,5%) e os antiinflamatórios (12,5%).

Resgatando o contexto da figura 1 neste ponto da discussão, vemos que o registro das classes terapêuticas antibióticos, antihipertensivos, anti-inflamatórios e antiulcerosos teve um grande número de publicações, proporcionalmente a este universo, no ano de 2006, após as adequações propostas pelo Decreto nº. 5775/06. Observamos que há relativa adesão por parte das empresas, disponibilizando medicamentos que atendam as necessidades epidemiológicas. Em contrapartida, isto não seguiu ao longo do tempo de forma ascendente e proporcional. Os anos de 2007 e 2008 representam uma quase ausência de manifestação do setor industrial farmacêutico perante ao registro e fabricação de medicamentos fracionáveis, que pode ser um reflexo do desestímulo dado à estratégia pelo gestor público federal.

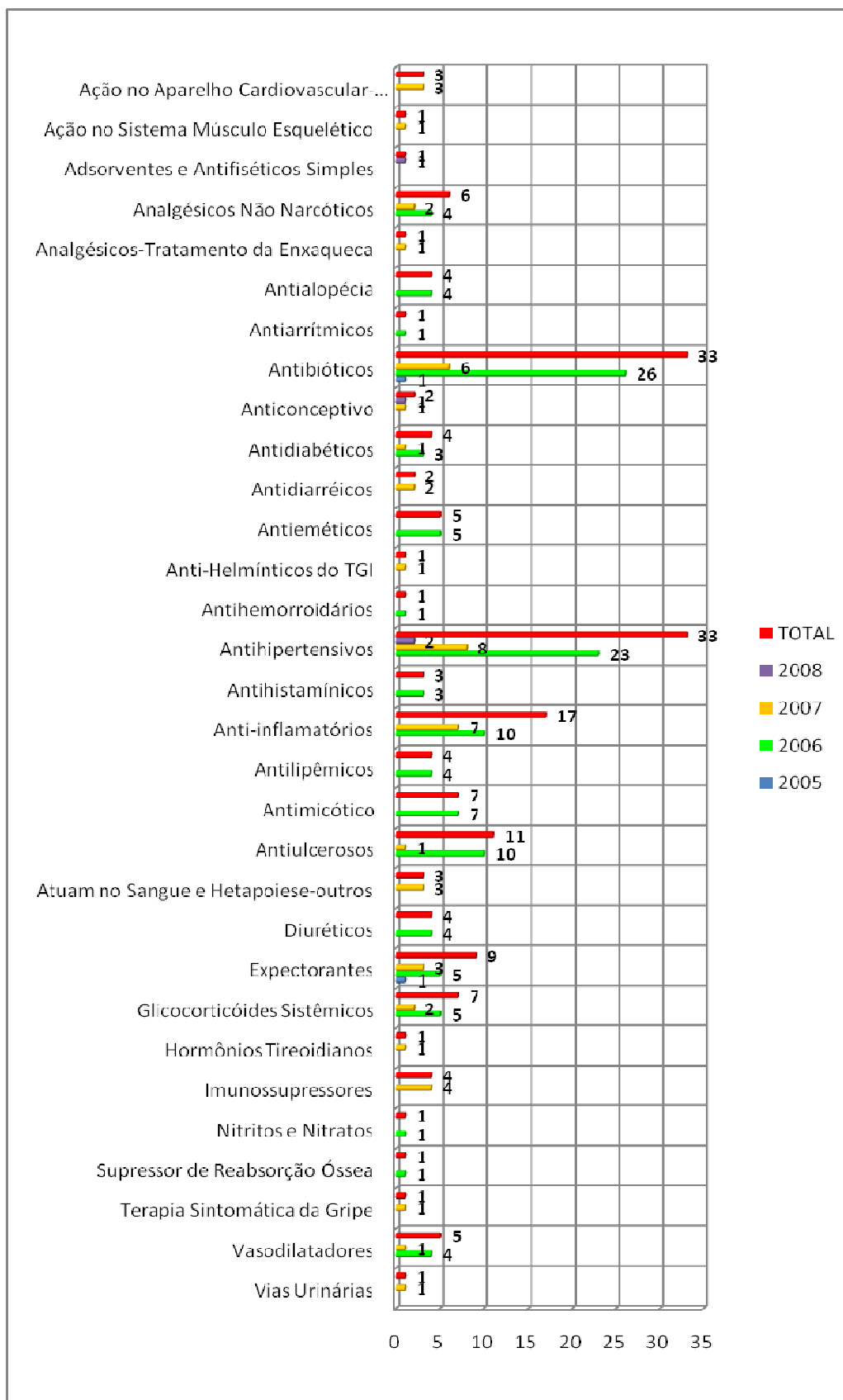


Figura 6 – Número de medicamentos fracionáveis registrados de 2005 a 2008 em relação às classes terapêuticas

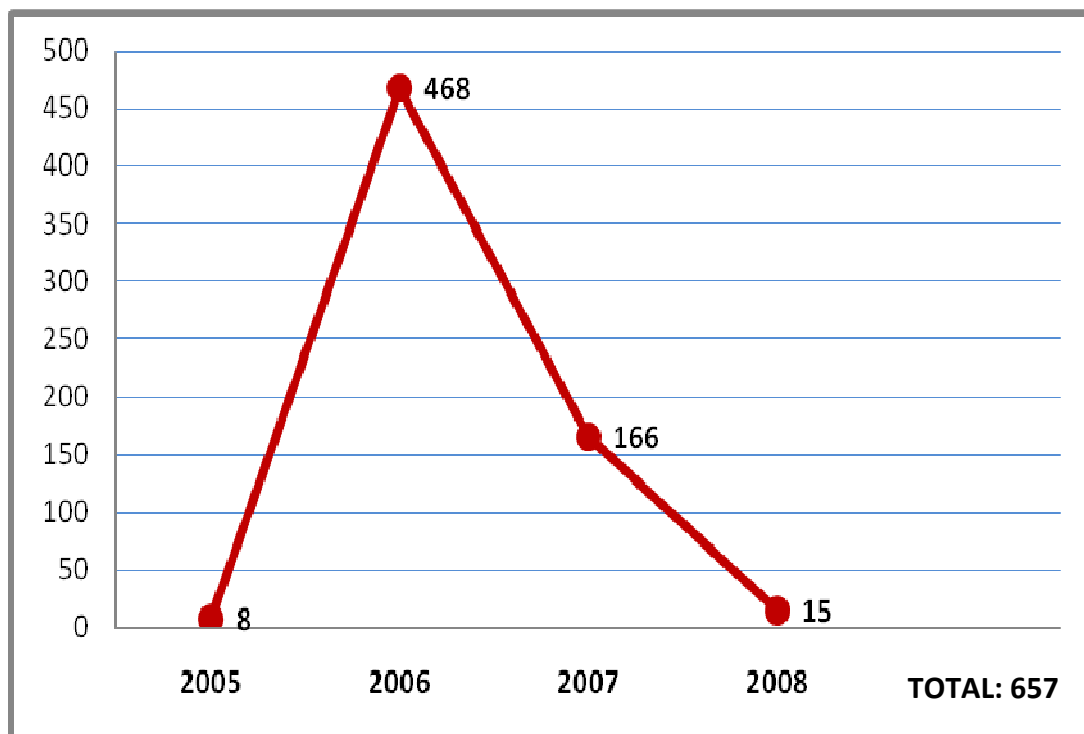


Figura 7 – Apresentações de medicamentos fracionáveis registradas por ano

A figura 7 mostra o número de apresentações registradas de 2005 a 2008, através das publicações dos registros em Diário Oficial da União (D.O.U.) levantados por ano, conforme a lista de medicamentos fracionáveis (BRASIL, 2009a). Esta representatividade numérica também demonstra o pico de apresentações registradas em 2006 e o declínio nos anos seguintes.

As classes terapêuticas com maior número de apresentações, proporcional ao seu quantitativo, são os expectorantes, antibióticos, antihipertensivos, antidiabéticos, hormônios tireoidianos e antiulcerosos. Os de menor número proporcional são os antihelmínticos, vias urinárias, anticoncepcionais, analgésicos não-narcóticos, laxantes antieméticos, antimicóticos produtos de ação no sistema músculo esquelético adsorventes e antifiséticos intestinais, e outros que atuam no sangue e hematopoiese, com cerca de 1 a 6 apresentações disponíveis.

Dentre as 657 apresentações de medicamentos fracionáveis há 11 formas farmacêuticas. São elas: granulados; comprimidos; solução injetável; comprimido revestido; cápsula gelatinosa dura; suspensão injetável; cápsula gelatinosa dura com microgrânulos; pó para suspensão extemporânea; comprimido revestido de liberação prolongada; pomada e pó para solução oral.

É evidente que o trabalho da promoção do uso racional de medicamentos, desde a publicação da Portaria nº. 3.916/98 do MS, que define o uso racional de medicamentos, como sendo um processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis é na realidade um conjunto de ações interligadas.

Além disso deve haver a dispensação em condições adequadas, o conjunto de doses indicadas nos intervalos definidos e no período e tempo indicado. A escolha dos medicamentos deve ser baseada na eficácia e efetividade, segurança e custo com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão bastante crítica do arsenal terapêutico disponível, em prática da boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica. Mas tudo isso sem uma política bem planejada e disposta a executar e trazer à população os melhores efeitos, todas as idéias e ações menores neste campo tornam-se impotentes diante das possibilidades.

Regulamentar é uma etapa importante pois prenuncia projetos e possibilidades, mas operacionalizar e executar de forma efetiva talvez sejam os aspectos mais relevantes e que necessitam de objetividade para que a lei se transforme em prática, e, acima de tudo, a sociedade espera ansiosa que suas expectativas de reconhecimento e valor sejam consideradas e atendidas.

Tabela 2 – Comparação dos preços de medicamentos fracionáveis com os não fracionáveis tendo como referência o Preço Máximo ao Consumidor (PMC)

FÁRMACO	MEDICAMENTO	FABRICANTE	APRESENTAÇÃO****	PF(17%)*	PMC(17%)**	Preço Unidade Farmacotécnica	% de diferença do PMC
Amoxicilina (Antibiótico)	Genérico Fracionável	EMS	500mg COMP CT BL AL PLAS LEIT X 72 (EMB FRAC)	21,78	30,11	PF:0,3025 PMC:0,41	0
	Genérico	EMS	500mg COMP CT BL AL PLAST LEIT X 21	6,35	8,78	PF:0,3023 PMC:0,41	0
	AMOX (Similar)	EMS	500mg 1 BL X 21 CAPS	27,20	37,61	PF:1,29 PMC:1,79	436%
	AMOXIL (Referência)	GLAXO SMITHKLIN E	500 MG CAP GEL DURA CT AL PLAS INC X 21	33,53	46,36	PF:1,59 PMC:2,20	536%
Diclofenaco Colestiramina (Anti-inflamatório)	Genérico Fracionável	EMS	140mg CAP GEL DURA CT BL AL PLAS BCO LEIT X 66 (EMB FRAC)	42,72	59,05	PF:0,64 PMC:0,89	0
	Genérico	EMS	140mg CAP GEL DURA CT BL AL PLAS BCO LEIT X 14	10,38	14,35	PF:0,74 PMC:1,02	14,6%
	DRYL TAC (Similar)	EMS	140mg CAP GEL DURA CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20	13,97	19,31	PF:0,69 PMC:0,96	7,86%
	FLOTAC (Referência)	NOVARTIS	140 mg CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10	21,86	30,21	PF: 1,09 PMC:1,51	69,66%
Captopril*** (Anti-hipertensivo)	Genérico Fracionável	EMS	25 mg COMP CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)	31,45	43,48	PF: 0,34 PMC: 0,48	0
	Genérico	EMS	25mg 2 BL X 15 COMP	16,15	22,33	PF: 0,53 PMC: 0,74	54,16%
	CAPOTEN (Referência)	BRISTOL-MEYERS SQUIBB	25mg COMP - CARTUCHO COM 2 BLISTERS X 14	29,83	41,24	PF: 1,06 PMC: 1,47	306,25%
Ranitidina (Antiulceroso)	Genérico Fracionável	EMS	150mg COMP REV CT BL AL/AL X 60 (EMB FRAC)	39,26	54,27	PF:0,65 PMC:0,90	0
	Genérico	EMS	150mg X 10 COMP REV	6,58	9,10	PF:0,65 PMC:0,91	1%
	RANITIL (Similar)	EMS	150mg 5 STP C/4 COMP	17,16	23,72	PF:0,85 PMC:1,18	31,11%
	ANTAK (Referência)	GLAXO SMITHKLIN E	150mg X 20COMP	30,14	41,67	PF: 1,50 PMC:2,08	231,11%

FONTE: Elaboração própria a partir de BRASIL (2009a); BRASIL (2009b); BRASIL (2009c); BRASIL (2009d).

* PF (17%): Preço Fábrica nos Estados com ICMS à 17%.

** PMC (17%): Preço Máximo ao Consumidor nos Estados com ICMS à 17%

***Não encontrado na lista divulgada pela CMED preços de medicamentos similares da EMS deste fármaco.

******LEGENDA:**

AL: alumínio

COMP: comprimido

EMB FRAC: embalagem fracionável

LEIT: leitoso

BL: blister

COMP REV: comprimido revestido

GEL: gelatinosa

PLAS: plástico

CAP: cápsula

CT: cartela

INC: incolor

STP: strip

A tabela 2 mostra uma comparação dos preços dos medicamentos fracionáveis, com o genérico e similar do mesmo fabricante, com o medicamento de referência. Os dados de preços foram coletados no site da Anvisa através da divulgação de tabela de preços estipuladas pela CMED, com dados atualizados em 09/06/2009 (BRASIL, 2009a). Foram coletados os preços com ICMS à 17% pelo fato da maioria dos Estados possuírem esta alíquota de imposto sobre seus produtos, com exceção dos Estados de RJ,

MG, SP e PR. As classes terapêuticas foram escolhidas baseadas nos apontamentos apresentados na figura 6 deste Capítulo justificando a maior demanda de prescrições, conforme estudos de Farias et al. (2007), Naves e Silver (2005) e Colombo (2004). Os fármacos foram escolhidos priorizando os que possuem maior número de medicamentos fracionáveis registrados conforme divulgação da lista pela Anvisa e a possibilidade de cruzamento de dados com o preço do genérico, similar e referência (BRASIL, 2009c). A tabela apresenta os medicamentos fracionáveis, genéricos e similares da empresa EMS pelo fato de serem os únicos possíveis de cruzamento de dados das listas de fracionáveis, lista de preços da CMED e registros regulares na Anvisa possibilitando a comparação com o genérico e similar simultaneamente. Os medicamentos de referência foram levantados de acordo com a lista de medicamentos de referência divulgada pelo site da Anvisa (BRASIL, 2009d).

Preço Fábrica (PF) é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz. Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço a ser praticado pelas farmácias e drogarias, conforme a Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, da CMED.

Na tentativa de garantir a acessibilidade através de custo baixo para o usuário do medicamento, foi publicada a Resolução nº. 6 da CMED, de 30 de setembro de 2005 onde somente poderá ser comercializada na forma fracionada a apresentação cujo preço por Unidade Farmacotécnica seja o menor dentre os preços de todas as apresentações do medicamento da empresa, com a mesma concentração e forma farmacêutica. Assim sendo, o usuário buscaria o medicamento na quantidade adequada do seu tratamento e ao preço mais baixo do produto disponível no mercado.

Conforme podemos perceber pela tabela 2 que os preços dos fracionáveis e seu genérico não fracionável, nas amostras coletadas, possuem preços das unidades farmacotécnicas em sua maioria semelhantes, dando condições para que não haja uma disputa de preços entre a forma fracionada e a não fracionada na mesma categoria. Comparando entre os genéricos fracionáveis e os similares não fracionáveis vemos que foram mantidas as

regras preconizadas pela CMED em relação ao preço das unidades farmacotécnicas, de forma que o valor das unidades farmacotécnicas dos fracionáveis não poderia ultrapassar o valor das unidades farmacotécnicas do similar registrado na mesma apresentação da mesma Empresa.

Na coluna do comparativo da percentagem em relação a unidade farmacotécnica do genérico fracionável e as unidades farmacotécnicas das demais categorias calculado sobre o PMC, vemos que a diferença de preços entre os genéricos, similares e referência prosseguem, respectivamente, de forma ascendente. No caso da Amoxicilina a unidade farmacotécnica do referência é 536% mais cara que a unidade farmacotécnica do genérico fracionável, e o similar 436% mais caro que o genérico fracionável. A ampliação do acesso ocorre em função tanto da possibilidade de aquisição da exata quantidade prescrita, quanto do preço praticado para cada unidade farmacotécnica do medicamento.

Isto demonstra que os profissionais de saúde podem oferecer ao usuário a opção de um tratamento racional e acessível. Além do mais se verifica que a regulação de preços do mercado se mostra atuante e eficaz para garantir equidade e acessibilidade no tratamento farmacoterapêutico do usuário, de forma que o quantitativo será dispensado na forma adequada evitando desperdícios financeiros e possibilitando maior adesão.

5.5.2 O setor público de saúde e o fracionamento de medicamentos

Além da aquisição pelo usuário através do comércio varejista de medicamentos podemos também relacionar a economia que sofreria o serviço público de saúde cujos tratamentos são planejados através dos protocolos que seguem a Rename, foco de prioridades do governo no incentivo do registro dos medicamentos fracionados, onde o gasto público com medicamentos poderia ser otimizado, possibilitando uma racionalização dos investimentos na área, visto que o valor alto que se emprega. Segundo a OPAS, a estimativa de recursos do Ministério da Saúde destinado a medicamentos no ano de 2002 foi de U\$ 1.381.077.967,72, o que corresponde a R\$ 4.047.801.415,5913 (dólar a

R\$ 2,93 – valores da época). A esse valor ainda são acrescidos os valores destinados a medicamentos pelos outros entes federados, já que, com a implantação do processo de descentralização da saúde, a União passou a dividir a responsabilidade pelo financiamento e prestação de atenção à saúde para a população com os gestores de saúde estaduais e municipais. Analisando este gasto, com a racionalização dos tratamentos de forma quantitativa, poderíamos sugerir um decréscimo considerável visto que os tratamentos de saúde através dos protocolos básicos de saúde, poderiam ser atendidos, no quesito da farmacoterapêutica, com uma diminuição das unidades consumidas por usuários e a preços adquiridos pelo governo bem mais baratos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

No Brasil, estima-se que o volume de compras que envolvem as três esferas de governo seja responsável por cerca de 30% do mercado de medicamentos no país (BRASIL, 2007a). As compras governamentais, se bem coordenadas, constituem-se em um mecanismo que pode favorecer a ampliação do acesso a medicamentos, que como demonstra a Tabela 3, vem evoluindo nos últimos anos.

Tabela 3 – Gastos do Governo Federal com Medicamentos (em milhões)

AÇÕES	2003	2004	2005	2006	2007*	Diferença 2003 a 2007
Medicamentos Estratégicos	231.584.000	790.309.000	681.000.000	690.000.000	721.050.000	211,4%
Medicamentos Básicos	176.800.000	248.542.800	228.020.000	290.000.000	315.000.000	78,1%
Medicamentos Dispensação Excepcional	516.000.000	813.833.000	1.147.422.000	1.355.000.000	1.580.000,000	206,2%
Medicamentos DST/AIDS	516.000.000	516.000.000	550.000.000	960.000.000	984.000.000	90,7%
Imunobiológicos	250.000.000	480.590.000	550.000.000	750.000.000	783.750.000	213,5%
Coagulopatias	222.000.000	207.840.000	223.000.000	244.000.000	280.000.000	26,1%
Total Medicamentos	1.912.384.000	3.057.110.000	3.379.442.000	4.289.000.000	4.663.000.000	143,8%

Fonte: BRASIL (2007a) Departamento de Assistência Farmacêutica SCTIE/MS

* Proposta orçamentária Ministério da Saúde para aprovação

É na área de assistência farmacêutica, que o sistema de saúde brasileiro ainda se depara com grandes problemas e dificuldades. É nela que mais se evidenciam as distorções e os problemas gerados pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determinam restrições ao pleno acesso a medicamentos (PICON; BELTRAME, 2002).

Esta situação é particularmente séria em se tratando de medicamentos de alto custo. Tomando como exemplo, pesquisa realizada através de uma readaptação na execução de trabalhos realizados no Rio Grande do Sul com pacientes portadores da doença de Gaucher, conforme Costa (2006) em *Experiência de Implementação do Centro de Referência da SES-RS para Doença de Gaucher*, onde usuários eram tratados com imiglucerase, forma recombinante da β -glicosidase, com fabricante único, que possui um custo anual de U\$100.000,00-U\$300.000,00 por paciente adulto típico. Através da busca da menor dose clinicamente eficaz aproveitando uma mesma ampola e distribuindo para vários pacientes em aplicações presenciais, o resultado final ao programa do Centro foi ausência de filas, de ações judiciais exigindo acessibilidade, estoque de medicamentos sempre disponível, melhoria no tratamento e qualidade de vida dos usuários que recebiam as doses adequadas.

Neste particular, é fundamental a ação do poder público no combate à iniquidade no acesso, na formulação de políticas de assistência farmacêutica de alto custo, na garantia do financiamento, na distribuição gratuita de medicamentos e na ampliação do acesso da população a estes tratamentos (PICON; BELTRAME, 2002).

A Pesquisa de Orçamentos Familiares do IBGE em 2003 mostrou que o gasto com medicamentos representa 75% dos gastos familiares mensais em saúde das famílias com rendimento até R\$ 400,00, enquanto nas famílias com rendimento entre R\$ 2.000,00 e R\$ 3.000,00 esse gasto corresponde a 40%. Nesse mesmo estudo, os gastos mensais familiares com medicamentos correspondem a 2,2% dos gastos mensais totais e 12,7% dos gastos com

alimentos, sendo 9,5% nas famílias com rendimento até R\$ 4.000 e 13,3% nas que ganham entre R\$ 2.000,00 e R\$ 3.000,00. (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005 apud INSTITUO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, [2005?])

O medicamento também deve ser visto como um instrumento de impacto social, que colabora para a saúde no seu conceito integral, do bem-estar físico e social, e ao estudá-lo nas perspectivas de políticas de saúde sua relevância social se torna mais contundente. Trabalhar para garantir o acesso, nestas políticas, torna-se fundamental considerá-lo como um bem de consumo de alto valor que prescinde de monitoramento.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente capítulo retoma os objetivos que nortearam o estudo, apresentando as reflexões possibilitadas a partir da análise e discussão das informações produzidas no curso do estudo, articulando, nesse percurso, considerações em conjunto com os referenciais teóricos e metodológicos.

Desta forma, este trabalho procurou comparar os objetivos da estratégia da implantação do fracionamento de medicamentos com a PNM e PNAF, traçando um panorama da evolução e das ações atualmente desenvolvidas e, através das informações levantadas, refletir sobre as ações desenvolvidas no âmbito federal nos últimos anos para a promoção do acesso e uso racional dos medicamentos, utilizando o fracionamento de medicamentos como estratégia.

Pelo fato de não haver literatura brasileira específica sobre o tema, procuramos levantar os assuntos que oferecem base para os objetivos e cumprimento das ações do fracionamento de medicamentos.

Ao considerarmos a construção normativa desta estratégia vamos estabelecendo idéias do que trata sua implantação e ao mesmo tempo identificando quais os objetivos que o governo pretende alcançar com o desenvolvimento de ações deste tipo e se realmente atingem o proposto.

Embora o Brasil não possua uma lei única para medicamentos - são leis que atendem assuntos relacionados ao tema - possui uma estrutura legislativa e regulatória de medicamentos bastante abrangente. No entanto, há uma enormidade de regulamentações específicas, constantemente modificadas e que muitas vezes se sobrepõem. Embora abrangente, a legislação tem uma base legislativa baseada na farmácia enquanto estabelecimento comercial e não como um serviço de saúde de interesse público.

Entretanto, com a reformulação do Sistema de Vigilância Sanitária no Brasil em 1999, com a publicação da Lei nº. 9.782/99, criando o SNVS e a Anvisa, entre outras medidas adotadas, a regulação sanitária de medicamentos no país tem tido mudanças significativas nos últimos anos, mostrando claramente que haveria uma evolução em grandes proporções no que se refere

ao acompanhamento do mercado farmacêutico, através de uma visão regulatória do mercado.

Entendemos que a noção de regulação da economia é hoje um conceito central no Direito Econômico, onde um de seus aspectos é a regulação pública. De certo modo, é comum o entendimento de regulação pública como intervenção indireta do Estado na vida econômica. O bom funcionamento do mercado assenta da afirmação plena dos agentes econômicos privados, salvaguardados a livre e leal concorrência e os direitos dos consumidores, tendo a regulação, por objetivo, a defesa do interesse público, mediante a correção de eventuais desvios. É uma intervenção do Estado para a realização do interesse público, não apenas no plano econômico, mas também social.

Em geral, a noção que é difundida ao poder regulatório do Estado está relacionada com os instrumentos e a complexidade da intervenção estatal na área econômica.

No Brasil, há menos referência à regulação quanto ao aspecto social, talvez porque a regulação econômica tenha sido o assunto mais estudado dentre as funções do Estado desde a economia clássica. No entanto, todas as sociedades dedicam parte das suas instituições normativas e da ação do Estado para disciplinar outros tipos de riscos, não econômicos, como os riscos à saúde e, nos últimos trinta anos, ao ambiente (LUCCHESI, 2001). Assim a função regulatória da Anvisa é aliar as questões econômicas aos aspectos da avaliação de risco à saúde, estando contido no compromisso público e social pelo fato de ser uma instituição do Estado.

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

estabelecido constitucionalmente, a cobertura do Sistema é deficiente (BARCELOS, 2005).

Observamos que a ênfase dos serviços de assistência farmacêutica na disponibilização de medicamentos na rede pública ainda tem sido uma prática, sendo que a promoção do uso racional de medicamentos ainda é incipiente. Enquanto as políticas ficam voltadas exclusivamente ao cumprimento das responsabilidades imediatas do setor público, ações integrais que envolvem o cidadão como um todo dentro da sociedade, expostos à produtos para a saúde de todas as formas, seja na aquisição pelo setor público ou privado, não conseguem ter o mesmo investimento.

Considerando que a OMS propõe que os objetivos de uma Política de Medicamentos deve apresentar o acesso, qualidade e o uso racional e que nossa PNM tem como algumas diretrizes a *Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais, Regulamentação Sanitária de Medicamentos, Reorientação da Assistência Farmacêutica, Promoção do Uso Racional de Medicamentos e Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos*, inserimos o fracionamento de medicamentos neste contexto, vendo que em termos gerais, esta estratégia nasce de uma estrutura de planejamento coerente, mas que precisa ser viável e operacional.

Embora em outros países, como Canadá, Estados Unidos e França seja realizada a comercialização de medicamentos fracionados, é importante notar que a maioria destes países não sofre com a infra-estrutura precária em vigilância sanitária, como no Brasil, além de um espaço territorial que carrega muitas desigualdades sociais e de diferentes formas de gestão pública. Isto leva a Anvisa ser mais restritiva no que se diz respeito ao comércio farmacêutico, apresentando uma série de exigências para que um medicamento possa ser colocado à venda com segurança e qualidade. Observamos isto quando identificamos a importância dada a rastreabilidade e as condições de embalagem aplicadas ao medicamento fracionável, e suas condições para registro.

Neste aspecto o Brasil, desde o final da década de 90, com a publicação da Portaria SVS/MS nº. 802/99, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, publicada com o objetivo de estabelecer algumas regras devido aos casos recorrentes de falsificação de medicamentos no país, buscou iniciativas de acompanhar os riscos eminentes na falsificação de medicamentos. Embora ao longo desses anos ainda não possui medidas publicadas para a efetivação de um plano de ação. O fracionamento de medicamentos no Brasil exige rastreabilidade.

O setor industrial farmacêutico mostra uma dificuldade em aderir ao fracionamento de medicamentos. Observamos que este desinteresse pode ser devido à preocupação com os riscos envolvidos nesse tipo de comercialização no Brasil, pela falta de planos de ação no que se diz respeito à fiscalização da cadeia farmacêutica, e pela sua insegurança na relação custo-benefício, por afirmar que são necessários altos investimentos em infra-estrutura e maquinários adequando as condições de registro que se concentram principalmente nas etapas de embalagem, para apresentar segurança e qualidade.

A princípio podemos pensar que o argumento de investimento alto para as adequações das indústrias é o único motivo para obstáculo da produção de fracionáveis, mas ao mesmo tempo não podemos deixar de refletir que também pode ser uma insegurança do setor, pois se trata de uma mudança de paradigma comercial, onde durante décadas o processo seguiu sempre o mesmo ritmo de fabricação em série de produtos determinados quantitativamente em suas embalagens. Geralmente mudanças de grande proporção geram pensamentos de precaução ou medo.

A relação do setor farmacêutico industrial com a aplicação das Políticas Públicas é observada com pequenos entraves. Nosso objetivo neste estudo não é discutir esta relação de poder e relativo controle do mercado farmacêutico brasileiro, mas podemos considerar, conforme Frenkel (apud BERMUDEZ, 1994) descrevem que nossa dependência externa é nítida e pode ser analisada associada à questão da oligopolização do mercado. Uma diferença marcante entre as grandes empresas multinacionais e nossas

indústrias brasileiras é que as primeiras procuram verticalizar sua produção, atuando em todos os estágios tecnológicos, incluindo a pesquisa, desenvolvimento de matérias-primas, formulação e marketing, enquanto que as empresas nacionais em sua maioria desenvolvem apenas a etapa de formulação farmacêutica, mantendo a dependência na aquisição das matérias-primas.

Estes fatos colocam o país à mercê das negociações comerciais, onde no mundo globalizado atual, as ações internacionais têm reflexo em todos os pontos do mundo.

O governo, como alternativa para modificar esta baixa adesão e solucionar o problema de falta destes medicamentos no comércio, resolveu apresentar o PL nº 7029/06 para tornar compulsória a adequação das indústrias farmacêuticas à produção de medicamentos fracionáveis. O tema apresenta muitas discussões, pelo fato de uma obrigação nem sempre sustentar uma adesão em sua integralidade por muito tempo e também poder interferir nas relações comerciais do setor.

Entretanto os setores industriais farmacêutico, através de suas entidades representativas se manifestaram na imprensa afirmando que a indústria está disposta em aderir ao fracionamento de medicamentos, desde que apresente normas que evitem os riscos sanitários e a automedicação irresponsável, garantam a rastreabilidade dos produtos e inibam a falsificação e a sonegação. Ainda argumentam que a fabricação depende da demanda da sociedade.

A área da saúde e o complexo industrial, que congrega os setores de atividade que dela fazem parte, aliam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo central para a concepção de políticas industriais e tecnológicas articuladas com a política de saúde. A dicotomia entre uma visão sanitária do setor saúde e uma visão econômica não mais pode ser admitida porque tratar do segmento saúde significa, ao mesmo tempo, analisar um espaço de inovação e acumulação de capital, constituindo um subsistema importante de geração de renda, emprego

e desenvolvimento, e pensar as formas de organização institucional e regulação da atividade mercantil, de forma a viabilizar um padrão de estímulos e sanções que permitam a orientação dos setores empresariais da saúde para os objetivos de natureza social e para o atendimento das necessidades nacionais e da população. A ênfase em um dos pólos e a desconsideração do outro se mostram uma opção analiticamente pobre e perigosa do ponto de vista normativo. Reconhecer a natureza capitalista da área da saúde, a produção em massa, a lógica empresarial e financeira e, sobretudo, a dinâmica das inovações é essencial para a concepção de políticas que almejem atenuar o descolamento inerente do sistema capitalista entre a busca do lucro e de mercados e o atendimento às necessidades sociais e individuais. Não é desconsiderando ou negando a dinâmica capitalista que se poderá conceber políticas sociais adequadas. Ao contrário, somente pela compreensão de sua lógica de funcionamento é possível buscar meios eficazes para que finalidades sociais sejam atingidas nos marcos deste sistema (GADELHA, 2003a).

O papel do governo é de estimular o desenvolvimento econômico através de financiamento, incentivo a Pesquisa e Desenvolvimento, uma política comercial e estímulos à parcerias (universidades, hospitais e empresas). O Estado precisa oferecer uma contrapartida para o setor industrial, que também precisa atender suas necessidades.

Este outro aspecto relacionado à demanda possui outros fatores associados para o cumprimento efetivo dos objetivos do fracionamento de medicamentos, como, a adesão dos profissionais prescritores e a realidade da dispensação dos MIP's.

Somente através da prescrição, no caso dos medicamentos sujeitos à prescrição, é que o medicamento fracionável poderá ser dispensado, entretanto o profissional prescritor deve conhecer como funciona o regulamento e também, desenvolver credibilidade à proposta, pelo fato da segurança e eficácia do tratamento estar submetido às condições do medicamento que ele estará prescrevendo. Isso deve ser acompanhado de uma ampla e maciça campanha nos meios de comunicação sobre o fracionamento de medicamentos, junto às classes profissionais envolvidas e à população que

pode solicitar ao profissional para que seu tratamento farmacoterapêutico possa ser mais racional. Isto já é previsto, conforme a PNM propõe para o uso racional de medicamentos onde serão desencadeadas campanhas de caráter educativo, buscando a participação das entidades representativas dos profissionais de saúde, com vistas a estimular o uso racional de medicamentos e que caberá aos gestores do SUS, em conjunto com entidades da sociedade civil organizada, responsabilizar-se por essa iniciativa (BRASIL, 1999a).

Todavia, não excluimos a responsabilidade dos profissionais prescritores no comprometimento ético-profissional com o uso racional de medicamentos, com atitudes pró-ativas de busca do conhecimento técnico-científico, da informação política e normativa, se dispendo à adesão para que o usuário tenha o tratamento adequado com o resultado esperado de forma segura.

Sofremos também com a realidade do não cumprimento legal da presença do farmacêutico em tempo integral nas farmácias e drogarias, conforme preconiza a Lei nº. 5991/73 (BRASIL, 1973), em seu art. 15 parágrafo 1º “A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.” Isto leva ao fato da supervisão do procedimento de fracionamento de medicamentos poder ser comprometida, ficando o usuário sem a possibilidade da atenção farmacêutica e a dispensação adequada.

Neste contexto, o Brasil sofre também do problema da automedicação de forma indiscriminada. Sabemos que os fatores que levam a estes fatos são inúmeros, mas vamos nos deter ao problema deste estudo.

A OMS traz o conceito de automedicação responsável que se relaciona ao tratamento de sintomas e males menores, através do uso adequado e moderado de medicamentos isentos de prescrição médica. De acordo com OMS, a automedicação responsável pode ajudar a: prevenir e tratar sintomas e distúrbios que não necessitam de uma consulta médica; reduzir a crescente pressão sobre os sistemas de saúde, para o alívio de males menores, sobretudo quando os recursos humanos e financeiros forem limitados; aumentar a disponibilidade de cuidado com a saúde para populações que

moram em áreas rurais ou remotas, onde o acesso aos serviços médicos pode ser difícil (WORLD HEALTH ORGANIZATION,1995).

Para que isso ocorra é necessário que o profissional responsável esteja presente para orientar o usuário que procura a automedicação responsável, e assim realizar ou supervisionar o procedimento de fracionamento de medicamentos oferecendo a posologia necessária para a prevenção e tratamento dos sintomas descritos pelo usuário.

Ainda, de acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), o segmento de medicamentos isentos de prescrição, foi impulsionado, no primeiro semestre de 2005, pelas categorias de medicamentos antigripais e analgésicos, com crescimento, cerca de 20%.

No enfoque do fracionamento de medicamentos como procedimento não se pode desprezar que algumas ações regulatórias recentes têm sido fortes aliados à estratégia. A Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007 expôs para o setor farmacêutico e a população que as farmácias e drogarias teriam mudanças na sua rotina. Ela propunha regras para os procedimentos, serviços e atividades nas farmácias e drogarias. Após uma relativa espera, a Anvisa publicou a RDC nº. 44, de 17 de agosto de 2009, tão esperada por parte do setor farmacêutico pelo fato de muitas expectativas estarem relacionadas com o resgate da concepção de farmácia e drogaria como estabelecimento de saúde. Ela dispõe sobre 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 drogarias. O fato de estabelecer as regras e definir quais serviços e produtos podem ser oferecidos em farmácias e drogarias promove condições para que os procedimentos realizados nestes estabelecimentos sejam seguros e eficazes para o usuário. É um marco importante para a dispensação de medicamentos no Brasil porque harmoniza os serviços prestados por estes estabelecimentos em todo o Brasil, os quais eram orientados por uma Lei elaborada em outro contexto social e econômico, e por sinal obsoleta para as concepções atuais, a Lei nº. 5991/73.

A RDC 44/09 estabelece quais produtos relacionados à saúde poderão ser comercializados em farmácias e drogarias; os serviços permitidos, como a Atenção Farmacêutica; regras para a venda por meio remoto (internet e outros); e a disposição dos MIP's nas prateleiras dos estabelecimentos e o acesso dos usuários a estes.

Percebe-se que esta regulamentação propõe a integração com as medidas para orientação da dispensação de medicamentos nos estabelecimentos e a atuação do farmacêutico nesse processo, ações já realizadas pelo Conselho Federal de Farmácia há alguns anos, e dentro deste conjunto onde o fracionamento de medicamentos está inserido, proporciona instrumentos para sua efetividade.

Neste contexto apresentado, questionamos se realmente o fato de tornar compulsória a adequação das indústrias farmacêuticas será o objeto mais relevante como ação do gestor público federal para aumentar a adesão do fracionamento de medicamentos e este poder mostrar sua viabilidade.

A aplicação de uma Política tão abrangente como a de medicamentos necessita de ações amplas e contínuas, e o fato de utilizar o fracionamento de medicamentos como uma de suas estratégias, não pode prescindir de ações coordenadas e aliadas às diretrizes de sua origem.

A definição do uso racional de medicamentos proposta pela PNM apresenta os requisitos para a sua promoção e demonstra ser muito complexa e envolve uma série de variáveis, em um encadeamento lógico. Para que sejam cumpridos, devem contar com a participação de diversos atores sociais: usuários, profissionais de saúde, legisladores, formuladores de políticas públicas, indústria e comércio.

Em muitos casos o usuário de medicamentos vê-se obrigado a adquirir o medicamento em quantidade além da realmente necessária, tendo que adquirir uma caixa com uma apresentação inadequada ao período de seu tratamento ou comprar mais uma caixa para completar a quantidade adequada, geralmente por causa de algumas unidades a mais, acarretando-lhe prejuízos de ordem econômica e levando a riscos de ordem sanitária. Em várias

situações a quantidade de unidades farmacotécnicas contidas nas apresentações disponíveis no mercado, nem sempre correspondem às reais necessidades do consumidor e usuário desses produtos.

A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), entidade que representa o setor farmacêutico industrial, apresentou posição relacionada ao uso racional de medicamentos afirmando que pretendem colaborar estreitamente com os poderes constituídos no tocante às questões relacionadas à produção e ao consumo de medicamentos; fazer com que os associados respeitem os princípios estabelecidos pelo Código de Conduta da Febrafarma; cumprir, fomentar e exigir respeito à legislação que regulamenta as atividades do setor, vigente no País; fomentar o relacionamento entre a indústria farmacêutica e os profissionais de saúde, de ciências médicas e farmacêuticas (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2007).

Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de medicamento superior àquela que irá efetivamente utilizar, o usuário de medicamentos é forçado a desperdiçar produtos e recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que realmente precisaria para custear seu tratamento. Os prejuízos econômicos decorrentes desse excesso são visíveis, devido ao peso dos custos dos medicamentos no orçamento familiar, podendo inclusive comprometer a adesão integral ao tratamento, pois muitas vezes o usuário deixa de comprar a segunda caixa do medicamento que completará o tratamento, interrompendo inadequadamente a terapia medicamentosa. Temos, então, problemas de acesso, adesão e risco sanitário.

O risco sanitário é um aspecto de relevante preocupação não só pelos riscos de intoxicação ou eventos adversos que os medicamentos podem trazer, mas no caso do fracionamento, como consequência os resíduos de unidades ou embalagens inutilizadas que não estarão mais aptas para utilização, isto é um outro fator que requer planejamento do órgão sanitário, para que não surja problemas decorrentes do procedimento. Assim uma regulamentação sobre o descarte dos medicamentos é algo imprescindível neste momento, ato que já deveria ter sido regulamentado há tempos, pois ainda o descarte de

medicamentos, com exceção dos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº. 344/98 que possuem procedimentos definidos, não possui nenhuma norma para os medicamentos vencidos ou sobras nas residências, estes são descartados inadequadamente no meio ambiente, isso quando não são objetos de acidentes domésticos.

Adquirir medicamentos através da dispensação de unidades farmacotécnicas, na quantidade estabelecida pela prescrição, correspondente as reais necessidades do tratamento farmacoterapêutico, de certa forma pode colaborar para que o uso dos MIP's seja racional. Além do mais a quantidade será necessária ao tratamento evitando sobras ou possíveis acidentes com as unidades restantes. Neste contexto, as condições de segurança e eficácia do tratamento do usuário de medicamentos recebem fatores a seu favor.

O que se observa é que o fracionamento de medicamentos prevê que através da prescrição ou indicação terapêutica do profissional farmacêutico (no caso dos MIP's) o usuário receba o medicamento apropriado à sua condição clínica, assim o usuário recebe as doses adequadas às suas necessidades individuais por um período de tempo adequado. Além disto, a regulação do mercado bem como seu monitoramento pela CMED fazendo com que o setor industrial farmacêutico ofereça medicamentos a preços acessíveis e de menor custo possível, em relação ao mesmo medicamento registrado pelo fabricante em apresentações não fracionáveis, respeita e condiz com a definição que a OMS preconiza do que se entende por uso racional de medicamentos.

Contribuindo com a PNAF, a dispensação na forma fracionada pode colaborar com a reorganização da prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, com os regulamentos aplicados tende a garantir a qualidade de produtos e serviços adequados ao usuário. O medicamento sendo o insumo essencial torna os planejamentos orientados para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto individual como coletiva.

Considerando a tabela 3 que demonstra os gastos do governo federal com medicamentos, a dispensação para um tratamento exato aplicada na rede pública de saúde, esta estratégia no setor público poderá permitir otimização

de planejamento na aquisição de produtos além de possibilitar a racionalização dos custos empregados, de forma que prescrições adequadas em quantidades ideais geram economia e responsabilidade na utilização dos recursos públicos.

Entretanto não podemos esquecer que as ações operacionais do fracionamento de medicamentos são essenciais para sua viabilidade, então ainda persistem alguns questionamentos, que devem fazer parte de uma reflexão para avaliar e planejar rumos futuros à estratégia, tais como:

- a) Caso seja verificado que o medicamento foi dispensado de modo incorreto, como será realizada esta troca? A troca de uma apresentação não fracionável é mais fácil de ocorrer, porém num fracionado como seria?
- b) As medidas serão eficazes para amenizar a “empurroterapia” de medicamentos? E os usuários que fazem uso da automedicação indiscriminada? O país tem condições de assumir a grande responsabilidade do ato de fracionar medicamentos aliada a concepção de assistência e atenção farmacêutica, ainda com baixa valorização, tanto no âmbito dos proprietários de estabelecimentos e os gestores públicos quanto dos farmacêuticos responsáveis?
- c) Os custos das embalagens secundárias para fracionáveis não poderão ser repassadas ao usuário e o medicamento ter o seu preço final maior que o esperado?
- d) Há estrutura dos órgãos responsáveis pela fiscalização dos atos profissionais e dos estabelecimentos? Estes conseguirão atender a demanda para monitoramento do cumprimento normativo?
- e) As diversidades regionais, com suas precariedades de infraestrutura social e econômica, não oferecerão obstáculos para que todos os estabelecimentos tenham condições técnicas e operacionais de realizar o procedimento?

Esperamos que a prática auxilie no amadurecimento das propostas, visto que somente na vivência é que podemos ter a avaliação absoluta de

impacto de uma medida ou planejamento. Não há receitas padrões para uma gestão e ainda mais se tratando de políticas públicas de saúde, mas há possibilidades de melhorias e adaptações quando se busca bons resultados em uma estratégia adotada.

Outro aspecto relevante para a discussão é a questão do acesso.

Distinguem-se dois aspectos fundamentais do acesso: o sócio-organizativo e o geográfico. No aspecto sócio-organizativo se encontram todos os atributos relacionados aos recursos que facilitam ou dificultam os esforços dos usuários para obter o serviço. O aspecto geográfico se refere à relação entre o tempo gasto e a distância física que se deve percorrer para ser atendido. É preciso ficar claro que o acesso é algo mais que apenas a disponibilidade de recursos em um determinado momento (ADAY; ANDERSEN, 1974).

O processo de construção normativo do fracionamento de medicamentos garantiu que além das farmácias magistrais as drogarias também poderiam fracionar e dispensar os medicamentos fabricados para este fim. Para atender o aspecto geográfico, a capilaridade e o número de estabelecimentos foram considerados nesta construção.

Os aspectos sócio-organizativos foram estabelecidos desde as condições de registro, a orientação da produção para os medicamentos de maior demanda e que possam estar na Rename até as condições técnicas do procedimento do fracionamento de medicamentos. Ao analisarmos todo este eixo de organização, as tentativas de aliar com coerência toda a cadeia do processo permitem visualizar que o acesso torna-se algo mais concreto do que simplesmente documental. Ele deve ser alimentado continuamente, sob pena de ser o entrave para o alcance dos objetivos.

Pensando em termos de acesso pelo fato de ter medicamentos fracionáveis disponíveis no mercado, é necessário que surja a demanda e esta vem dos prescritores, dispensadores e da população aliada à necessidade da indústria fornecer a apresentação para ser prescrita.

Pensando no acesso pelo fato dos serviços oferecerem medicamentos seguros e eficazes é necessário que o governo tenha ações de combate à falsificação e comércio ilegal, que tenha a presença do profissional farmacêutico que é o supervisor do procedimento e poderá oferecer as orientações necessárias na dispensação, e que as boas práticas de fracionamento de medicamentos sejam cumpridas.

Pensando no acesso pelo fato de preços acessíveis, a CMED deve acompanhar o mercado, visto que, com a visão “mercadológica” do medicamento, os medicamentos com apresentação não fracionáveis poderão ser vendidos com descontos podendo ser mais baratos que os fracionáveis, que acabarão sendo mais caros no preço final.

Adota-se, então, no Brasil uma possibilidade de mudança de procedimentos que afetam o medicamento em toda sua cadeia, da fabricação até a utilização pelo usuário. Neste trajeto, repleto de nuances e problemas na realidade brasileira, é que demonstra que qualquer implantação de novas formas de um instrumento de alto valor econômico e, sobretudo para a qualidade de vida da sociedade, não será um simples ato normativo ou regulamentar que irá contemplar o cumprimento destas ações.

Para cumprir uma Política deve-se planejar e agir em um contexto coerente e coeso, sendo considerados todos os atores e suas relações.

Cabe ressaltar que a validade dos registros de medicamentos conforme a Lei nº. 9.782/99 é de cinco anos, assim em 2010 começam a vencer os registros dos primeiros fracionáveis e em 2011 a sua maioria. Portanto cabe ao governo medidas e planos mais imediatos para levar o fracionamento adiante ou então acarretará uma regressão impactante de todo processo percorrido levando à uma estratégia que gerenciou esforços mas sem resultados. Não deve ser mais uma tentativa frustrada em implantar o fracionamento de medicamentos no Brasil.

O fracionamento de medicamentos no Brasil talvez abra portas para mais discussões do que realmente o medicamento representa para a sociedade e o quanto precisamos reconquistar a concepção do instrumento de

cura para uma vida melhor, resultados de tantos esforços dos precursores da medicina, como Hipócrates, Paracelso, Galeno, entre outros. Nos tempos que as boticas e *pharmácias* manipulavam e dispensavam realizando serviços com o principal objetivo de cura dos enfermos. Levanta a questão do quanto nossa estrutura reguladora do setor farmacêutico ainda precisa avançar e o quanto à concepção verdadeira do medicamento necessita ser resgatada.

Diante das outras tentativas relatadas neste estudo, de implementar o fracionamento de medicamentos, devemos considerar que esta nova tentativa apresenta avanços regulatórios na proposta e execução, pelo fato da indústria farmacêutica apresentar participação considerável no processo. Isto fortalece a estratégia, pois insere um dos atores fundamentais da cadeia farmacêutica.

Não obstante dizer que o desenvolvimento industrial e as regras de comercialização são aspectos importantes no desenvolvimento social, e sabemos que atualmente são estruturas imprescindíveis para o mundo globalizado, mas não podemos esquecer que paralelas à estas discussões têm vidas e expectativas envolvidas.

O Brasil está a caminho, aliar às discussões e orientações internacionais faz do país um elemento pró-ativo na busca da melhoria da qualidade de vida de sua população. Mesmo que tenhamos muitos problemas e limitações, ao compreendermos a edificação das políticas públicas de saúde ao longo da história vemos que é preciso fazer muito, no entanto muitas conquistas já foram alcançadas e que mudanças de paradigma não se fazem em um período em curto prazo considerando uma construção econômica e social seculares.

REFERÊNCIAS

ADAY, L. A.; ANDERSEN, R. Marco teórico para el estudio del acceso a la atención médica. *Health Serv. Res.*, [S.l.], v. 9, p. 208-20, 1974.

AGUILAR, N. G.; D'ALESSIO, R. *Guia para el desarrollo de servicios farmacêuticos hospitalarios: sistema de distribución de medicamentos por dosis unitárias*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1997. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/hse-05-03.pdf>>. Acesso em: 5 mar. 2009.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP). *Best Practices for Health- System Pharmacy: positions and guidance documents of ASHP*. United States of America, 2002.

AQUINO, Daniela Silva. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 733-36, abr. 2008.

BARCELOS, Ricardo Antônio. *O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde*. 2005. Dissertação (Mestrado)—Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

BERMUDEZ, J. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: análise crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. 1995. Tese (Doutorado)—Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1995.

_____. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cad. Saúde Públ.*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994.

_____. *Remédio: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Relume Dumará, 1992.

BERMUDEZ, Jaz et al. *O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz/Organização Mundial de Saúde, 2000.

BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. Ministério da Saúde. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (UFMG). Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva (Nescon). *Organização da Assistência Farmacêutica nos Municípios Brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS*. Relatório de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2001.

_____. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde / NOB – SUS 96: gestão plena com responsabilidade pela saúde do cidadão*. Brasília, 1997.

_____. Ministério da Saúde; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica; Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Estudos da Escola Nacional de Saúde Pública. *Acesso a medicamentos iniciativas da agenda atual*. Rio de Janeiro, 2007a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename*. Brasília, 2008a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/renome/renome_2008_6ed.pdf>.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, 1999a.

CENTRAL DE MEDICAMENTOS (CEME). *Relatório de atividades*. Brasília, 1980.

CHIZZOTTI, Antonio. *Pesquisas em ciências humanas e sociais*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 1998.

COLOMBO, D. et al. Padrão de prescrição de medicamentos nas unidades de programa saúde da família de Blumenau. *Rev. Bras. Cien. Farm.*, [S.l.], v. 40, n. 4, p. 549-58, out./dez. 2004.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 1., 2005, Brasília. *Relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social* Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

CONSELHO Federal de Farmácia. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://www.cff.org.br>>. Acesso em: 2 abr. 2009.

COSENDEY, M. A. E. *Análise da implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em 5 estados do Brasil*. 2000. Tese (Doutorado)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

COSTA, A. F. *Seminário sobre Propaganda e Uso Racional de Medicamentos*. Porto Alegre: [s.n.], 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/eventos/propaganda_medicamentos/seminarios/regional_sul/prescricao_racional_acesso_equidade.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2007.

DEMO, Pedro. *Metodologia da pesquisa científica*. São Paulo: Atlas, 2000.

ESCOREL, S. *Reviravolta da saúde: origem e articulação do movimento sanitário*. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.

FARACO, A.D. *Regulação e Direito Concorrencial: uma análise jurídica da disciplina da concorrência no setor de telecomunicações*. São Paulo, 2001. 408f. Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

FARIAS, Andrezza Duarte et al. Indicadores de prescrição médica nas unidades básicas de Saúde da Família no município de Campina Grande, PB. *Rev. bras. epidemiol.*, São Paulo, v.10, n. 2, p. 149-56, jun. 2007

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (Febráfarma). *Fracionamento de medicamentos*. Brasília, [200-?]. Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/index.php?area=ff&secao=visualiza&modulo=produtos_vista&id=8196>.

_____. *Posição da Febrapharma sobre uso racional de medicamentos*. [S.l.], 2007. Disponível em: <<http://www.febrapharma.org.br/index.php?area=co&secao=imprensa&modulo=clipping&id=7613>>. Acesso em: 11 abr. 2009.

FERNANDES, Ana Márcia Messeder Sebrão. *Arcabouço legal da Política Nacional de Medicamentos no Brasil: uma revisão*. 2003. Trabalho apresentado como requisito à obtenção de Título de Especialista no Curso de Especialização em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

FERRARI, Afonso Trujillo. *Metodologia da pesquisa científica*. São Paulo: McGraw-Hill do Brasil, 1982.

FREITAS, Alessandra Russo de. *Vigilância Sanitária na Farmácia Hospitalar: o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) em foco*. 2004. Monografia apresentada para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

FRENK, J. El concepto y la medición de acessibilidade. In: WHITE, K. L. (Ed.). *Investigaciones sobre servicios de salud*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1992. p. 929-943.

GADELHA, C. A. G. et al. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003.

_____. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro: 8 (2): 521 – 535. 2003a

GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas, 1996.

GOMES, Maria de Fátima dos Santos; SIQUEIRA, Marta Penchel de; RAMOS, Michele de Oliveira. *O planejamento do processo de descentralização das ações da vigilância sanitária de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro*. 2004. Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Especialista em Vigilância Sanitária de Medicamentos do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

HASENCLEVER, L. (Coord.). *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Brasília: Unesco; Rio de Janeiro: Fundação Universitária Joaquim Nabuco/Instituto de Economia/Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa de orçamentos familiares*. [S.l., 2005?]. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 01 fev. 2005.
KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev. APS*, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

LIMA, C. R.; SILVA, M. D. G.; REIS, V. L. S. Sistemas de Distribuição de Medicamentos em Farmácia Hospitalar. In: GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. *Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado)—Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUIZA, V. L. *Acesso a medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro*. 2003. Tese (Doutorado)—Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2003.

MADRID, I.; VELÁZQUEZ, G.; FEFER, E. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una Perspectiva Económica*. Washington, D.C.: OPS/OMS, 1998.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals*. [S.l.]: Kumarian Press, 1997.

MARIN, N. et al. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Abrasco, 2003.

MEDICI, A. C.; OLIVEIRA, F. de; BELTRÃO, K. I. *A Política de Medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Ciências Estatísticas/Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 1991.

NAPAL, V.; GONZALÉZ, M.; FERRÁNDIZ, J. R. Dispensación com intervención previa Del Farmacêutico: dosis unitárias. In: FALGAS, B. J. et al. *Farmacía Hospitalaria*. 3. ed. Madrid: Fundación Española de Farmácia, 2002. Tomo I.

NAVES, J. O. S.; SILVER, L. D. Evaluation of pharmaceutical assistance public primary care in Brasília, Brazil. *Rev. Saúde Pública*, [S.l.], v. 39, n. 2, p. 223-30, 2005.

NINOMYA, Tuyoshi. *O papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais na assistência farmacêutica do SUS*. Goiânia, 2007. Apresentação na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás.

NORONHA, D. P.; FERREIRA, S. M. S. P. Revisões da literatura. In: CAMPELLO, B. S.; CENDÓN, B. V.; KREMER, J. M. *Fontes de informação para pesquisadores e profissionais*. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2000. p. 191-198.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de. *Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)*. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública)—Programa de Pós- Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS); ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Brasília, 2003.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). Oficina Sanitaria Panamericana. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. *Medicamentos Esenciales en el Nuevo Contexto Socio-Económico de América Latina y el Caribe: principios y estratégias: desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud*. Washington, D.C., 1995.

PENCHANSKY, D.; THOMAS, J. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Med. Care*, [S.l.], v. 19, n. 2, p. 127-140, Feb. 1981.

PICON, P. D.; BELTRAME, A. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. Brasília: [s.n.], 2002.

SALOMÃO FILHO, C. *Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos*. São Paulo: Malheiros, 2001.

SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. 2000. 215 p. Dissertação (Mestrado)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

STORPIRTIS, Sílvia et al. *A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas*. Brasília: Anvisa, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2009.

TOBAR, F. *Como fazer tese em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir tese e informes de pesquisas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global partnerships for health. WHO drug information*. Geneva, 1999.

_____. *Global strategy for containment of antimicrobial resistance*. Geneva, 2001a. Disponível em: <<http://www.who.int/emc/amr.html>>. Acesso em: 8 mar. 2009.

_____. *Expert Committee on National Drug Policies*. Geneva, 1995.

_____. *How to develop and implement a national drug policy*. Updates and replaces: Guidelines for developing national drug policies, 1988. 2nd. ed. Geneva, 2001b.

_____. *The Use of Essential Drugs*. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), Geneva, 1997. (WHO Technical Report Series 867).

_____. *The World Health Report 2000 – Health Systems Improving Performance*. Geneva, 2000.

_____. *What are essential medicines?* Geneva, 2004b. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/>>. Acesso em: 23 maio 2004.

_____. *WHO Medicines Strategy 2004-2007: countries at the core.* Geneva, 2004a. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2007.

Legislação

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006.* Brasília, [200-?]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/orientacoes_interpretativas/02_06.htm>. Acesso em: 6 jun. 2009.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Lista de medicamentos registrados fracionáveis.* Brasília, 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/lista_fracionados_010408.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2008.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Lista de preços de medicamentos.* Brasília, 2009b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/precos.htm>>. Acesso em: 01 ago. 2009.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Lista de medicamentos cujos preços estão em conformidade com a CMED.* Brasília, 2009c. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>>. Acesso em: 01 ago. 2009.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Lista de medicamentos de referência.* Brasília, 2009d. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2009.

_____. Consulta Pública nº 7, de 3 de março de 2005. (Ficam estabelecidos neste regulamento os critérios que deverão ser obedecidos, relativos ao fracionamento de medicamentos, a partir de sua apresentação fracionável, preservando-se a embalagem primária da unidade fracionável). *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mar. 2005b. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[9657-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[9657-2-0].PDF)>. Acesso em: 12 dez. 2007.

_____. Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jul. 2007b. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B19073-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 8 jul. 2007.

_____. Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos n.ºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis n.ºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 abr. 1993a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=513&word=>>>. Acesso em: 4 mar. 2008.

_____. Decreto nº 947, de 4 de outubro de 1993. Prorroga por sessenta dias o prazo a que se refere o art. 3º do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, nos casos que especifica. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 out. 1993b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 4 mar. 2008.

_____. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 1999b.

_____. Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1999c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 30 nov. 2008.

_____. Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005. Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jan. 2005c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=14553&word=>>>. Acesso em: 20 nov. 2008.

_____. Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2006a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm>. Acesso em: 4 maio 2008.

_____. Decreto nº 60.673, de 03 de maio de 1967. Regula a prestação da assistência farmacêutica aos beneficiários da previdência. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 maio 1967. Disponível em: <<http://br.vlex.com/vid/regula-assistencia-farmacautica-beneficiarios-34167259>>. Acesso em: 2 jun. 2009.

_____. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jun. 1974. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16610&word=>>>. Acesso em: 10 jul 2008.

_____. Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 1975. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D75985.htm>. Acesso em: 2 jun. 2009.

_____. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16611&word=>>>. Acesso em: 10 jul. 2008.

_____. *EM nº 00012/MS, de 11 de abril de 2006*. Brasília, 2006f. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/projetos/EXPMOTIV/MS/2006/12.htm.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=>>>. Acesso em: 3 jul. 2008.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615&word=>>>. Acesso em: 3 jul. 2008.

_____. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 25 set. 2008.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word=>>>. Acesso em: 17 ago. 2008.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999f. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 30 nov. 2008.

_____. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 out. 2003a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em: 20 maio 2008.

BRASIL. Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009. Altera a Lei 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, para dispor sobre as certificações de boas práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jul. 2009d. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/publicacoes/diarios/pdf/sf/2009/08/03082009/34139.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2009.

_____. Portaria nº 176, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados no incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 mar. 1999e. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/legislacao/arquivo/23_Portaria_176_de_08_03_1999.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2009.

_____. Portaria GM/MS nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 out. 2005d. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PORTARIA_n_2084.pdf>. Acesso em: 6 maio 2008.

_____. Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>>>. Acesso em: 20 set. 2008.

_____. Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993. Aprova o regulamento técnico, referente a fracionamento de medicamento. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 nov. 1993c.

_____. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 1998. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22336&word=>>>. Acesso em: 14 abr. 2009.

_____. *Projeto de Lei nº 7.029/2006*. Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. Brasília, 2006b. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=324349>. Acesso em: 6 jul. 2008.

_____. *Projeto de Lei nº 7.029/2006*. Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. Comissão de Seguridade Social e Família. Parecer do Relator, Dep. Arnaldo Faria de Sá (PTB-SP), pela aprovação deste, com substitutivo – 18/12/2008. Brasília,

2006c. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/627562.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2009.

_____. *Projeto de Lei nº 7.029/2006*. Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. Comissão de Seguridade Social e Família. Apresentação do Voto em Separado, VTS 2 CSSF, pelo Dep. Chico D'Angelo. Brasília, 2006d. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/642117.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2009.

_____. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf>. Acesso em: 8 maio 2008.

_____. Resolução nº 6, de 30 de setembro de 2005. Aprova, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios específicos para definição de preços iniciais de produtos novos e novas apresentações destinados à venda na forma fracionada. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, set. 2005e. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20604&word=>>>. Acesso em: 2 fev. 2008.

_____. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Institui regulamento técnico sobre as boas práticas de dispensação em farmácias e drogarias. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999g.

_____. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre 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 drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago.2009e. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf. Acesso em: 21 ago.2009.

_____. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 2007c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=28806&word=>>>. Acesso em: 3 jun. 2009.

_____. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 maio 2006e. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&word=>>. Acesso em: 6 nov. 2007.

_____. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 nov. 2008b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34299&word=>>. Acesso em: 3 jun. 2009.

_____. Resolução RDC nº 108, de 27 de abril de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 abr. 2005f. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16528&word=>>. Acesso em: 20 nov. 2008.

_____. Resolução RDC nº 135, de 18 de maio de 2005. Estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2005h. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16786&word=>>. Acesso em: 30 nov. 2008.

_____. Resolução RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005. A Resolução – RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 set. 2005i. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18745&word=>>. Acesso em: 30 nov. 2008.

_____. Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15220&word=>>. Acesso em: 3 jun. 2009.

_____. Resolução RE nº 2.328, de 20 de setembro de 2005. O anexo da Resolução RE nº. 893, de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 set. 2005g. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18747&word=>>. Acesso em: 2 fev. 2008.