

# Revista de Saúde Pública

---

# Journal of Public Health

## **Política Nacional de Medicamentos**

Secretaria de Políticas de Saúde

# 34

## Informes Técnicos Institucionais

## Technical Institutional Reports

**Política Nacional de Medicamentos\***

Secretaria de Políticas de Saúde

A 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 Política Nacional de Medicamentos – PNM –, cuja operacionalização teve início no primeiro semestre de 1999. Até abril do corrente ano, 98,5% dos municípios – 5.424 – foram qualificados a receber os recursos financeiros para o cumprimento das metas estabelecidas para a assistência farmacêutica.

O Ministério da Saúde repassou aos municípios, em recursos financeiros ou em medicamentos – via direta ou por intermédio das Secretarias Estaduais – um total estimado de R\$1,3 bilhão. Tais recursos foram destinados à assistência farmacêutica básica; à aquisição de medicamentos essenciais de saúde mental, de alto custo e de todos aqueles adquiridos diretamente pelo Ministério para programas estratégicos (Aids, hanseníase, tuberculose etc.).

A PNM, aprovada pela Portaria 3.916/98, tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Envolve diferentes aspectos, entre os quais figuram, por exemplo, aqueles inerentes ao perfil epidemiológico do País, que apresenta doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo em que são prevalentes as doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade decorrente da violência, especialmente dos homicídios e dos acidentes de trânsito. Além disso, emergem e reemergem outras doenças, tais como a cólera, a dengue, a malária, as doenças sexualmente transmissíveis e a aids.

O 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 sobretudo 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.

**Diretrizes**

De acordo com a PNM, para o alcance do propósito nela estabelecido, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, devem atuar em estreita parceria e na conformidade das oito diretrizes fixadas, a saber: adoção de relação de medica-

mentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

*A adoção de relação de medicamentos essenciais* – assim entendidos aqueles produtos essenciais e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população – compreende o estabelecimento de mecanismos que permitam a sistemática atualização desta relação. Os produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome – devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas. No processo de atualização, será dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

Essa relação nacional de referência servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. Além disso, a Renome constituirá meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, configurando, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Nesse sentido, será continuamente divulgada, de modo a possibilitar, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

*Na regulamentação sanitária de medicamentos*, devem ser enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, com base nas informações decorrentes da farmacovigilância.

A promoção do uso de medicamentos genéricos deve ser, igualmente, objeto de atenção especial, cabendo ao gestor federal identificar mecanismos que favoreçam a consolidação do uso destes produtos, tais como: a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais – bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos; a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas realizadas pela administração pública; a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou

odontológica, relativas a sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve; a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

Já a *reorientação da assistência farmacêutica* no SUS não se restringe às questões atinentes à aquisição e à distribuição de medicamentos, englobando também as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação -, de modo a favorecer a disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população.

As ações incluídas nessa assistência devem ter por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A reorientação do modelo de assistência farmacêutica fundamenta-se: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

No tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento. Dessa forma, o processo de descentralização contemplará a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão.

Essas responsabilidades ficam, dessa forma, inseridas na ação governamental, o que deverá assegurar o acesso da população a esses produtos. Para o Ministério da Saúde, a premissa básica será a descentralização da aquisição e distribuição de medicamentos essenciais. Esse processo, no entanto, não exige os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais, cuja decisão, adotada por ocasião das programações anuais, deverá ser precedida da análise de critérios técnicos e administrativos.

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber: doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão observará ainda critérios mais específicos, de que são exemplos: o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à

disponibilidade de recursos financeiros; o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou a incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos; a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

Independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição, os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica. Nesse âmbito, o gestor federal, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos. No tocante ainda à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos.

No que diz respeito à *promoção do uso racional de medicamentos*, um aspecto prioritário é a informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico no tratamento – principalmente no nível ambulatorial – de doenças prevalentes. Paralelamente, será dada ênfase também ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Todas essas questões devem ser objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores e aos dispensadores.

Além disso, tem importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial. A adoção desses produtos, uma das prioridades estabelecidas na Política, está respaldada, em especial: no estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos; no estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade; no levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do país para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios; na identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos; e no estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional.

Por outro lado, está sendo elaborado e será amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário

conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusive quanto a sua absorção e ação no organismo.

As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos. Quanto à farmacoepidemiologia, deverão ser incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

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

No *desenvolvimento científico e tecnológico*, será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da Rename, e de estímulo a sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País. Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades. Nesse sentido, o Ministério da Saúde promoverá processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação.

Quanto à *promoção da produção de medicamentos*, os esforços serão concentrados no estabelecimento de uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da Rename, a cargo dos diferentes segmentos industriais. A capacidade instalada dos laboratórios oficiais deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender às necessidades de medicamentos essenciais, sobretudo os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriun-

das das esferas estadual e municipal do SUS. O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada, estimulará a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários. Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público. Deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem, aos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade.

A diretriz relativa à *garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos* fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional respectivo, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação.

Para tanto, a Agência já está implementando roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. Ao lado disso define, desenvolve e implanta sistemas de informação para o setor, envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação. A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde – Reblas –, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

A Política estabelece como prioridade a organização das atividades de vigilância sanitária mediante, por exemplo, o desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, o treinamento de pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária e a consolidação do sistema de informação específico. Esses procedimentos serão periodicamente revisados, sistematizados e consolidados em manuais técnico-normativos, roteiros, modelos e instruções de serviço. A adoção desses instrumentos concorrerá para a equalização e a agilização das atividades e tarefas a serem cumpridas, quer as de natureza técnico-normativa, quer as de caráter administrativo, de que são exemplos: o registro de produtos, as inspeções em linhas de produção, a fiscalização e a farmacovigilância.

O treinamento em serviço – recurso efetivo para as adequações do modelo de atuação da vigilância sanitária – buscará a incorporação: dos recentes avanços tecnológicos do setor; da metodologia convalidada de controle e de sistema-

tização dos procedimentos técnicos e operacionais; dos esquemas apropriados de inspeção preventiva em linhas de produção, de serviços e de desembarço alfandegário sanitário, bem como os de amostragem e coleta de material para o controle de qualidade referencial.

Já a consolidação do sistema de informação compreenderá, principalmente: produtos registrados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização; vigilância de medicamentos (farmacovigilância); produtos retirados do mercado e justificativas correspondentes; ensaios clínicos; normas e regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos e farmoquímicos; registros e regulamentos da qualidade dos produtos de comercialização autorizada e empresas; controle da comercialização e uso de produtos psicotrópicos e entorpecentes, inclusive nas farmácias magistrais; controle da propaganda dos medicamentos de venda livre; regulamentação e controle da propaganda realizada pelos fabricantes de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardar-se os padrões éticos.

O contínuo *desenvolvimento e capacitação de recursos humanos* envolvidos nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizam a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial, de modo que o setor saúde possa dispor de pessoal – qualitativa e quantitativamente suficientes –, cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

O processo de articulação compreenderá a abordagem de todos os aspectos inerentes às diretrizes fixadas na Política, em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e à produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em

manejo de medicamentos. O trabalho conjunto com o Ministério da Educação, especificamente, deverá ser viabilizado tendo em vista a adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada. Por outro lado, áreas estratégicas, como a da vigilância sanitária, cujas atribuições configuram funções típicas de Estado, serão objeto de enfoque particular, nas três esferas de gestão do SUS, o que exige, por parte dos gestores, estudos e medidas voltadas à recomposição e ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado.

Finalmente, é importante assinalar que todas essas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos encontram-se em implementação por intermédio de ações específicas, projetos ou programas que detalham as atividades e metas correspondentes. Entre as medidas já adotadas, destacam-se a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – *Rename* –, aprovada pela Portaria N.º 507, de 19 de maio do ano passado; a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o estabelecimento de medicamento genérico no Brasil (respectivamente, Leis N.ºs 9.782 e 9.787, ambas de 1999). Nesse contexto, assinale-se que, até meados do mês de maio deste ano, cerca de 60 produtos genéricos já estavam registrados e autorizados para produção e venda no País.

Acresce-se ainda a elaboração, em andamento, do formulário terapêutico nacional e a publicação, em janeiro último, no Diário Oficial da União, de consulta pública acerca da proposta de regulamento relativo à fiscalização de propaganda de medicamentos. As contribuições de inclusões ou modificações ao texto da proposta encontram-se em fase de análise, prevendo-se, para breve, a conclusão do processo de discussão com a conseqüente edição do regulamento.