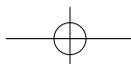


**PARA ENTENDER
A GESTÃO DO PROGRAMA
DE MEDICAMENTOS
DE DISPENSAÇÃO
EM CARÁTER EXCEPCIONAL**



conass documenta . n3

Equipe de elaboração

Coordenação do Progestores

Secretaria Executiva do Conass

Coordenação do projeto

Lore Lamb

René José Moreira dos Santos

Colaboradores

Aldery Silveira Júnior

Deise Regina Sprada Pontarolli

Maria Helena Lemos Gontijo

Paulo Dornelles Picon

Revisão

André Falcão

Projeto Gráfico

Fernanda Goulart

Arte final

Fernanda Goulart

Fernanda Rubinger

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.
Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de
dispensação em caráter excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.
– Brasília : CONASS, 2004.
100 p. (CONASS Documenta ; 3)

ISBN 85-89545-04-0

SUS (BR). 2. Medicamentos. I. Título. II. Série.

NLM WA 525



CONASS

Presidente

Gilson Cantarino O'Dwyer - RJ

Vice-Presidentes

Álvaro Antônio Melo Machado - AL

Fernando Agostinho Cruz Dourado - PA

João Paulo Barcellos Esteves - MS

Osmar Terra - RS

Secretário Executivo

Ricardo F. Scotti

Assessoria Técnica

Ana Luiza Wenke Motta de Castilho

Gisele Onete Marani Bahia

Júlio Strubing Müller Neto

Luis Fernando Rolim Sampaio

Márcia Huçulak

Regina Helena Arroio Nicoletti

René José Moreira dos Santos

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Viviane Rocha de Luiz

Apoio Administrativo

Adriano Salgado de Farias

Carolina Abad Cunha

Júlio Barbosa de Carvalho Filho

Luciana Toledo Lopes

Lucileia de Souza Santos

Paulo Arbués Carneiro

Sheyla Cristina Ayala Macedo

Secretários Estaduais de Saúde

AC – Cassiano Figueira Marques de Oliveira

AL – Álvaro Antônio Melo Machado

AP – Cláudio Antonio Leão Costa

AM – Leny Nascimento da Motta Passos

BA – José Antônio Rodrigues Alves

CE – Jurandi Frutuoso Silva

DF – Arnaldo Bernardino Alves

ES – João Felício Scárdua

GO – Fernando Passos Cupertino de Barros

MA – Helena Maria Duailibe Ferreira

MG – Marcus Vinicius Caetano Pestana da Silva

MS – João Paulo Barcellos Esteves

MT – Marcos Henrique Machado

PA – Fernando Agostinho Cruz Dourado

PB – José Joácio de Araújo Moraes

PE – Guilherme José Robalinho

PI – Bruno Cristiano de Souza Figueiredo

PR – Claudio Murilo Xavier

RJ – Gilson Cantarino O'Dwyer

RN – Ivis Alberto Lourenço Bezerra

RO – Milton Luiz Moreira

RR – Altamir Ribeiro Lago

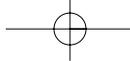
RS – Osmar Terra

SC – Luis Eduardo Cherem

SE – Eduardo Alves Amorim

SP – Luiz Roberto Barradas Barata

TO – Petrônio Bezerra Lola



ÍNDICE

PG

7

Apresentação

9

1. Introdução

9

1.1. O Sistema Único de Saúde – SUS

12

1.2. Financiamento do SUS

12

1.3. Assistência Farmacêutica no SUS

14

1.4. Os medicamentos de Dispensação em
Caráter Excepcional

21

1.5. Diagnóstico sobre a gestão do Programa de
Medicamentos de Dispensação em Caráter
Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

23

2. Gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

23

2.1. Considerações iniciais

24

2.2. A inserção do Programa de Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias
Estaduais de Saúde e na Assistência Farmacêutica

25

2.3. Estruturação e organização dos serviços

25

2.4. Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA / SUS

30

3. O Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

30

3.1. Seleção de medicamentos

33

3.2. Programação de medicamentos

39

3.3. Armazenamento de medicamentos

41

3.4. Distribuição de medicamentos

43

3.5. Prescrição de medicamentos

44

3.6. Dispensação dos medicamentos

51

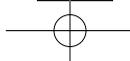
4. As Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão

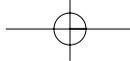
51

4.1. Considerações iniciais

52

4.2. Importância dos Procedimentos Operacionais
Padrão na Assistência Farmacêutica





PG

54

5. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: a evidência científica na prática do SUS

54

5.1. Introdução

56

5.2. Por que protocolos?

57

5.3. Como fazer diretrizes

58

5.4. Dificuldades do processo de criação das diretrizes

59

5.5. Fases do processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

60

5.6. Estrutura dos protocolos brasileiros para medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

67

5.7. Resultados do projeto de criação de diretrizes nacionais

68

5.8. Conclusões

6. Orientações para a aquisição de medicamentos de dispensação em caráter excepcional!

70

6.1. Introdução

70

6.2. Determinação de necessidades

71

6.3. Aquisição

71

85

7. Armazenamento e distribuição

85

7.1. Recebimento

87

7.2. Estocagem e guarda

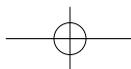
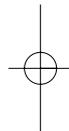
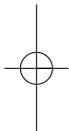
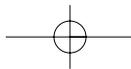
92

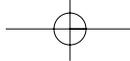
7.3. Distribuição

Referências bibliográficas

94







Apresentação

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é responsável por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia refratária e de doenças genéticas como fibrose cística e a doença de Gaucher.

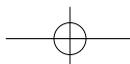
Segundo o levantamento feito pelo CONASS junto às Secretarias Estaduais de Saúde, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional atende atualmente a cerca de 330 mil pacientes cadastrados (dados de janeiro de 2004). Em 2003 foram gastos aproximadamente R\$ 1 bilhão com a aquisição destes medicamentos.

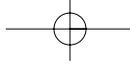
É importante ressaltar que os Estados financiaram cerca de 50% deste total, **apesar deste Programa não ser originariamente de financiamento estadual, e sim federal, e de não ter havido até o momento nenhuma definição ou pactuação de contrapartida.** Além destes gastos, as Secretarias Estaduais de Saúde têm despesas operacionais e administrativas para desenvolver as ações de programação, armazenamento, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados.

Pelo volume de recursos financeiros envolvidos e por ser considerado tema prioritário na agenda das Secretarias Estaduais de Saúde, o CONASS desenvolveu como ação do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS (PROGESTORES), o projeto Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional/Alto Custo.

Uma das atividades previstas neste projeto foi a elaboração do presente documento, denominado "Para entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional". Seu propósito é subsidiar os gestores estaduais com informações relevantes a respeito do tema, possibilitando a cada Estado a sua utilização de acordo com sua realidade local. Aqui são abordados os mais diversos aspectos relacionados à gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tais como: gerenciamento, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, orientações para a aquisição, sistema de informações, fluxo para solicitação, entre outros.

Tão importantes quanto os recursos financeiros necessários para a aquisição destes medicamentos são a organização e a eficácia do gerenciamento deste programa, principalmente nos seus aspectos operacionais e administrativos. Para tanto as





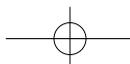
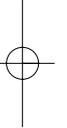
Secretarias Estaduais de Saúde devem buscar o aprimoramento da organização da sua área de Assistência Farmacêutica de forma a racionalizar e otimizar os recursos existentes.

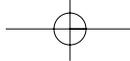
Um ponto que merece destaque é o que se refere ao uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, notadamente quanto ao seu uso não só pelo serviço de saúde, mas também como instrumento de orientação junto aos Tribunais de Justiça e Procuradorias Gerais de Justiça dos Estados, de modo a subsidiar a solução de demandas judiciais por medicamentos excepcionais, que representam atualmente uma das questões mais preocupantes para os gestores estaduais.

Com este documento, o CONASS quer contribuir para que as Secretarias Estaduais de Saúde desempenhem seu papel de garantir o acesso à população brasileira aos medicamentos, com qualidade e de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde.

Gilson Cantarino O'Dwyer

Presidente do CONASS





I. Introdução *

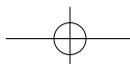
I.1. O Sistema Único de Saúde (SUS)

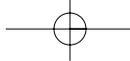
No período que antecede a criação do Sistema Único de Saúde, o acesso à assistência à saúde era bastante desigual na população brasileira, privilegiando aqueles com vínculo formal de emprego e que contribuía com parcela do seu salário para o sistema previdenciário. A atuação do setor público nesta área se dava preponderantemente pela Previdência Social – inicialmente pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Esta assistência era prestada por serviços próprios e por uma rede de serviços ambulatoriais e hospitalares contratados. O atendimento das pessoas que não faziam parte do sistema previdenciário ocorria em instituições como as Santas Casas, que tinham a missão de atender os despossuídos de recursos para pagar o atendimento na área privada.

*Texto elaborado por Lore Lamb e René José Moreira dos Santos.

As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde limitavam-se a desenvolver ações de promoção da saúde e prevenção das doenças, principalmente por meio das campanhas de vacinação e do controle das endemias. Deste modo, ocorria uma divisão de papéis e competências entre os diversos órgãos públicos envolvidos com a atenção à saúde. Esta desarticulação trazia evidentes prejuízos à população, especialmente àquela excluída do acesso ao atendimento em saúde, gerando a manifestação de vários grupos e segmentos organizados da sociedade, de profissionais e intelectuais da área, no sentido de se criar um sistema de saúde que assegurasse a cobertura universal da população.

O movimento por uma reforma sanitária tem como marco a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que recomendou a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde. Resultou, em um primeiro momento, na instituição do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que permitia o estabelecimento de convênios entre o INAMPS e as Secretarias Estaduais de Saúde, que passavam a executar as ações de saúde. Estes convênios eram celebrados voluntariamente pelas Secretarias Estaduais de Saúde, de modo que havia Estados em que as ações de saúde continuaram a ser executadas pelo INAMPS.





Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, estabeleceu-se no capítulo dedicado à seguridade social a criação de um Sistema Único de Saúde, tendo seus princípios e diretrizes definidos com base em um conceito ampliado de saúde. Diz o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

A Lei 8.080, de setembro de 1990 – também conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS) – compõe, juntamente com a Lei 8.142, de dezembro de 1990, a legislação estruturante do SUS. Dispõe sobre a sua organização e funcionamento, estabelecendo a competência e as atribuições de cada esfera de governo, regulando as ações e serviços de saúde em todo território nacional. Estas ações podem ser executadas isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas, de direito público ou privado, estas últimas participando do SUS em caráter complementar. Esta lei trata da:

- organização, da direção e da gestão do SUS;
- das competências e atribuições das três esferas de governo;
- do funcionamento e da participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde;
- da política de Recursos Humanos;
- dos recursos e da gestão financeira, do planejamento e do orçamento.

A seguir são reproduzidas partes da Lei 8.080 que fazem referência ou que possuem relação ou implicações para a área da Assistência Farmacêutica.

O Artigo 2º das Disposições Gerais explicita:

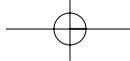
“A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

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

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

Em seu Artigo 6º, estabelece que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a execução de várias ações, entre elas o provimento :

“(...) da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;”.



No Artigo 7º do Capítulo II, que trata dos Princípios e Diretrizes do SUS, são definidos os princípios éticos e doutrinários do SUS, dos quais destacam-se:

- “I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II- integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- (...)
- VII – utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;”.

A Lei 8.142 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

Com referência a participação da comunidade, o Sistema Único de Saúde deve contar, em cada esfera de governo, com as seguintes instâncias colegiadas:

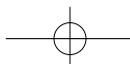
- a Conferência de Saúde, que a cada quatro anos avalia a situação de saúde e propõe diretrizes para a formulação de políticas na área da saúde;
- o Conselho de Saúde, que tem caráter permanente e deliberativo, representando o controle social no SUS.

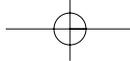
Esta lei trata da forma de alocação dos recursos do Fundo Nacional de Saúde e do repasse financeiro aos Estados, Municípios e Distrito Federal para cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos mesmos.

O processo de implantação do SUS tem sido orientado por Normas Operacionais, as quais definem as competências de cada esfera de governo e as condições para que Estados e Municípios possam assumir as ações de saúde, promovendo a descentralização na forma de uma rede regionalizada e hierarquizada como preconizado na Constituição Federal de 1988.

Portanto, são estas Normas Operacionais que induzem e promovem as mudanças no sentido da implementação das diretrizes do SUS, definindo objetivos estratégicos, prioridades e movimentos tático-operacionais.

Desde o início do processo de implantação do SUS, foram publicadas três Normas Operacionais Básicas (NOB/SUS 01/91, NOB/SUS 01/93 e NOB/SUS 01/96). Em 2001 foi publicada a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01), que foi revista em 2002 (NOAS/SUS 01/02).





1.2. Financiamento do SUS

Segundo a Constituição Federal, o financiamento do SUS é de responsabilidade comum das três esferas de governo, sendo seus recursos oriundos da União, Estados e Municípios.

A Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000, determinou a vinculação dos recursos a serem aplicados na saúde e estabeleceu a base de cálculo e os percentuais mínimos de recursos orçamentários que cada uma das três esferas de governo devem aplicar na saúde. Desta forma, é assegurada a destinação de recursos para a área da saúde, minimizando os problemas de financiamento para o setor.

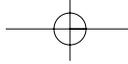
1.3. Assistência Farmacêutica no SUS

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos.

Neste período, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A partir de 1982, começou a surgir um grupo de medicamentos denominados "excepcionais", destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário. Estes medicamentos, conforme dito anteriormente, não eram acessados pela população em geral .

A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Esta Política explicita diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deixou de se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.



Preconiza que a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica deve estar fundamentada:

- na descentralização da gestão;
- na promoção do uso racional dos medicamentos;
- na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

Pode-se depreender que várias situações mencionadas na Política Nacional de Medicamentos são aplicáveis ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Acerca deste tema, a política menciona que:

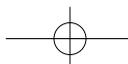
“ no tocante aos agravos e doenças cuja transcendência, magnitude e / ou vulnerabilidade tenham repercussão na saúde pública, buscar-se-á a contínua atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica e dos respectivos esquemas de tratamento.”

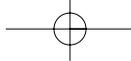
Preconiza, ainda, a descentralização da padronização de medicamentos, sem eximir os gestores federais e estaduais da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. A definição dos produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deve considerar três pressupostos básicos de ordem epidemiológica:

- 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 um 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.

A decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, como:

- o financiamento da aquisição e 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 de demandas e necessidades da população;
- a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos.





A Política Nacional de Medicamentos ressalta ainda que, “independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição (...)”.

1.4. Os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

A ampliação da Assistência Farmacêutica a partir das ações desenvolvidas pela CEME, com crescimento da lista de medicamentos ofertados, abriu espaço para a entrada dos medicamentos que, posteriormente, viriam a ser denominados “excepcionais”. Normas da CEME estabeleciam que:

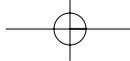
“3.2 Em caráter excepcional, os serviços, prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.
3.3 A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada posteriormente, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.” (SILVA, 2000 in Pontarolli, 2003)

Originariamente, o financiamento e o gerenciamento dos medicamentos de alto custo, também denominados medicamentos “excepcionais”, era de responsabilidade do INAMPS, à época resumindo-se a poucos itens. Estavam contemplados medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento. A prestação de contas desta modalidade de aquisição no INAMPS era feita pelas unidades através das notas fiscais de compra.

Em 1990, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde, as atividades de assistência farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos Estados. A partir de 1991, as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas, entre elas o gerenciamento dos medicamentos “excepcionais”.

O Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo Programa, tendo sido abrangidos pelo mesmo aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente caros.

Inicialmente não havia previsão de ressarcimento destes medicamentos pelo Ministério da Saúde, o que trouxe inúmeras dificuldades para a manutenção do



fornecimento destes medicamentos pelos Estados, pois, além do custo elevado, a maior parte ainda tinha que ser importada.

Em outubro de 1993, foram incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) os medicamentos de dispensação em caráter excepcional Ciclosporina e Eritropoetina Humana, destinados aos pacientes transplantados e renais crônicos. Seus valores foram estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 142.

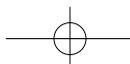
Complementarmente, através de ofício, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, relacionou outros medicamentos que continuariam a ser pagos por Guia de Autorização de Procedimento (GAP).

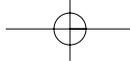
Em agosto de 1994, a Portaria SAS/MS nº 133 incluiu na Ficha de Cadastro Ambulatorial, no item referente aos "Tipos de Unidades", o serviço de farmácia. Também é neste período que grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica começam a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitam sejam disponibilizados pelo SUS. Entre estes estão os portadores da Doença de Gaucher, sendo a alglucerase incluída na relação de medicamentos "excepcionais" em junho de 1995 (SILVA, 2000). Ainda em 1995, pela Portaria SAS/MS nº 102, é padronizada nova relação de medicamentos "excepcionais" a serem pagos através de Guia de Autorização de Procedimento (GAP). Somados aos medicamentos com cobertura pelo sistema SIA/SUS, a relação passa a contemplar 22 princípios ativos em 33 apresentações.

Por meio das Portarias GM/MS nº 2.042 e nº 2.043, de outubro de 1996, na área da Terapia Renal Substitutiva é implantado o sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), incluindo os medicamentos "excepcionais" para este grupo de pacientes. Por meio da Portaria SAS/MS nº 205, do mesmo ano, a SAS implantou formulários de autorização e cobrança previamente numerados e contendo a identificação do paciente pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF). A mesma Portaria estabeleceu também as quantidades máximas mensais dos medicamentos para pacientes em Terapia Renal Substitutiva (TRS) e para pacientes transplantados que estão autorizadas pelo Ministério da Saúde. A cobrança dos medicamentos passa a ser feita através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA).

Um dos marcos mais importantes para administração dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ocorreu em novembro de 1996, com a Portaria SAS/MS nº 204, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de medicamentos "excepcionais".

Esta portaria criou códigos na Tabela SIA/SUS e estabeleceu o Formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e excluiu a cobrança por GAP, passando estes medicamentos para cobrança através do BPA. Além disto, a mesma atualizou a relação de medicamentos.





Várias portarias subseqüentes atualizaram valores financeiros, alteraram códigos, incluíram e excluíram medicamentos.

Conforme já mencionado, em outubro de 1998 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos que estabeleceu em suas diretrizes a reorientação da assistência farmacêutica, aí incluída a garantia de acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

Já em 1999, para obter informações da realidade da execução e melhorar o planejamento e gerenciamento do programa, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº254, determinou que os gestores do SUS elaborassem a programação físico-financeira anual de medicamentos de dispensação em caráter excepcional para a cobertura completa da demanda. A Portaria estabeleceu que nesta programação deveriam ser utilizados os valores estabelecidos pela SAS quando, na realidade, os Estados faziam as aquisições no mercado, que não praticava estes valores.

Naquele ano, os recursos definidos pela Secretaria de Assistência à Saúde para os medicamentos "excepcionais", foram incluídos na Assistência Ambulatorial de Média, Alta Complexidade e Hospitalar, ficando definido um limite para os medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

A partir de junho deste mesmo ano, a produção ambulatorial de medicamentos "excepcionais" destinados à Terapia Renal Substitutiva passou a ser financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).

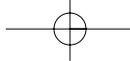
A Portaria conjunta SE/SAS/MS nº 14, de julho de 1999, regulamentou o financiamento e a distribuição dos recursos do FAEC.

A SAS, por meio da Portaria SAS/MS nº 409, de 1999, implantou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade para o fornecimento de todos os medicamentos "excepcionais". Estabeleceu os procedimentos para fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes pelo CPF, uso do Código Internacional de Doenças (CID) para identificação da patologia, quantidades máximas de medicamentos, entre outros.

Com isto, aumentou significativamente o volume de trabalho, o que exigiu que as Secretarias Estaduais de Saúde invistissem em recursos humanos e capacitação para dar conta das novas tarefas.

Até o presente momento não existem normas específicas para a inclusão de medicamentos na relação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e, tampouco, a explicitação de critérios técnicos utilizados como base para tal.

Por meio da Portaria GM/MS nº 1.310, de outubro de 1999, é criada uma Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, com representantes da própria SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), da Secretaria Executiva do MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários



Municipais de Saúde (CONASEMS). A finalidade da Comissão é estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos "excepcionais" da tabela SIA/SUS.

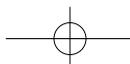
No ano 2000, a Portaria GM/MS nº 1.481 estabeleceu a inclusão no FAEC de todos os recursos do Ministério da Saúde destinados ao financiamento de medicamentos "excepcionais". O encontro de contas entre os valores aprovados e repassados teve como parâmetro a média trimestral dos valores das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC) para cada unidade da Federação e o repasse financeiro passou a ser feito do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

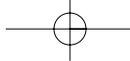
Apesar do maior aporte de recursos para medicamentos "excepcionais", o crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado acarretaram defasagens entre os valores repassados e os valores gastos. Para fazer frente às necessidades de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, as Secretarias Estaduais de Saúde têm financiado esta diferença com recursos próprios.

Atualmente, a tabela de procedimentos vigente do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos Excepcionais) é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, que juntas contemplam 105 substâncias ativas em 220 apresentações. O aumento no número de medicamentos a serem contemplados foi justificado pelo MS como decorrente da possibilidade financeira de gerenciá-los, frente à desoneração tributária com a qual este grupo de medicamentos estava sendo contemplada.

Acerca desta desoneração tributária, que levou à inclusão de 43 novos medicamentos na Portaria GM/MS nº 1.318, cabem aqui alguns comentários (Pontarolli,2003):

- a incidência de tributos como o PIS, COFINS e ICMS sobre os medicamentos 'excepcionais' era um dos fatores que contribuía para o seu alto custo. Um importante passo em direção ao objetivo de redução dos preços dos medicamentos foi a aprovação da Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000. Esta Lei dispõe sobre a concessão de crédito presumido sobre a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e para a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), nas operações de venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados ao mercado interno;
- o efeito prático da concessão do crédito presumido é o de que, a venda de medicamentos tarjados, listados pelo Governo, deixa de ser onerada pelas alíquotas de PIS/PASEP e COFINS .





O Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, relacionou os princípios ativos dos medicamentos que têm direito ao crédito presumido (lista positiva). Dentre os medicamentos beneficiados, encontram-se aqueles utilizados no tratamento de doenças crônico-degenerativas que envolvem uso contínuo e alguns antibióticos, representando cerca de 50% do mercado farmacêutico brasileiro.

É importante observar que a concessão do regime especial de tributação às empresas requerentes não é automática, mas está condicionada à redução dos preços dos medicamentos. A Câmara de Medicamentos editou a Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001, determinando os procedimentos que as empresas deveriam adotar para que o benefício fiscal repercutisse diretamente no preço dos medicamentos.

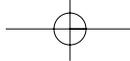
O Decreto nº 4.266, de 11 de junho de 2002, excluiu da Lista Positiva as substâncias que não estavam contempladas na Lei 10.147, mas que equivocadamente foram incluídas no Decreto 3.803 e adicionou substâncias novas que não haviam sido inseridas anteriormente.

A Medida Provisória (MP) nº 41, de 20 de junho de 2002, alterou a Lei 10.147, aumentando o elenco de produtos sujeitos ao regime especial de crédito presumido das contribuições ao PIS/PASEP e da COFINS. Essa MP estabeleceu a possibilidade de desoneração destas contribuições por meio de regime especial de utilização de crédito presumido por parte das pessoas jurídicas que industrializam e importam medicamentos elaborados a partir de substâncias relacionadas no Decreto 4.275, de 20 de junho de 2002. Desta forma, as substâncias que haviam perdido o benefício do crédito presumido após a publicação do Decreto 4.266, de 11 de junho de 2002, puderam voltar a compor a Lista Positiva.

Em 5 de julho de 2002, foi publicado pelo Conselho de Política Fazendária (CONFAZ) o Convênio ICMS 87/02, de 28 de junho de 2002, que concedeu isenção do ICMS às operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional.

Desta forma, o Ministério da Saúde, estimando uma economia da ordem de R\$ 87 milhões no período de agosto a dezembro de 2002 e de R\$ 119 milhões em 2003, optou pela ampliação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, mantendo os valores totais programados para transferência aos Estados. Os novos medicamentos incluídos pela Portaria 1.318 são igualmente desonerados por resolução do CONFAZ de setembro de 2002.

Alguns aspectos são importantes acerca dos efeitos da Portaria 1318 sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais, os quais foram discutidos em reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS em 4 e 5 de setembro de 2002. A partir dessa discussão, foi elaborada a Nota Técnica nº 14, de 18 de setembro de 2002, da qual constam, entre as principais observações:



a. Não previsão da Manutenção de Crédito no Convênio ICMS 87/02: isto acarretou a continuidade da incidência da alíquota referente ao ICMS nas importações e nas operações entre as indústrias e os distribuidores. No caso de distribuidores, como na aquisição da indústria o medicamento é pago sem isenção, não há interesse em se utilizar da isenção prevista na venda posterior ao Governo. O mesmo ocorre com algumas indústrias que recolhem ICMS na importação. Esta questão foi discutida no CONFAZ, porém nem todos os Estados concordaram em incluir a manutenção de crédito, prejudicando os objetivos iniciais do Convênio. As decisões do CONFAZ são tomadas por consenso.

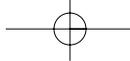
b. Não incidência de ICMS sobre medicamentos como Imiglucerase, Azatioprina e Ribavirina: o medicamento imiglucerase tem sua aquisição feita sobre importação direta pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Tendo o Estado imunidade tributária, não há incidência de qualquer imposto sobre sua importação e, portanto, não cabe reduzir o valor reembolsado pelo Ministério da Saúde, pois nunca incidiram o ICMS, PIS/PASEP e COFINS sobre sua aquisição. Os medicamentos azatioprina e ribavirina são produzidos por laboratórios oficiais e não recolhem o ICMS.

c. Efeitos da desoneração vs. recursos esperados para disponibilizar os novos medicamentos incluídos: é importante destacar que o novo Convênio ICMS só entrou em vigor a partir da data de sua ratificação pelas Secretarias Estaduais de Fazenda e os cálculos dos recursos que permaneceriam nos tetos (medicamentos "excepcionais") dos Estados foram efetuados já a partir de agosto de 2002, sem considerar as questões relativas ao Convênio, que demonstraram que, sem alterações, a economia estaria aquém da esperada. Alia-se ainda ao fato de que a isenção do ICMS para os medicamentos Filgrastima, Molgramostima, Toxinas Botulínicas, Interferons Beta, Eritropoetinas e Imunoglobulina Humana só teriam isenção a partir de 1º de outubro de 2002, mesmo que na Portaria já tivessem seus valores reajustados contando com a desoneração a partir de agosto.

A situação referente à manutenção do crédito mencionada ocorreu em todo o país, sendo solucionada somente após a publicação, pelo CONFAZ, dos Convênios ICMS 26/03, de 4 de abril de 2003, e ICMS 45/03 e 46/03, ambos de 23 de maio de 2003, os quais autorizam a transferência do valor do ICMS retido por antecipação, a crédito do contribuinte substituído que realizou operação ou prestação subsequente isenta, conforme dispuser legislação estadual (Pontarolli, 2003).

Diante dessas observações iniciais, que foram relatadas também na Nota Técnica nº 02 do CONASS, de 12 de fevereiro de 2003, ficam explicitadas as dificuldades por parte das Secretarias Estaduais de Saúde em gerenciar a aquisição dos novos medicamentos, uma vez que a desoneração não produziu os efeitos financeiros esperados não havendo, portanto, os recursos disponíveis necessários para a implantação dos novos programas.





Apesar da previsão do Ministério da Saúde de que as medidas ampliariam o acesso de pacientes aos medicamentos "excepcionais", o resultado, até o presente momento, não foi o esperado. Entre as diversas razões estão as inúmeras dificuldades gerenciais das equipes responsáveis pelo seu gerenciamento nas SES, que não possuía e nem possuem, até o momento, estruturas operacional, logística e de atendimento para suportarem este crescimento da demanda.

O planejamento das aquisições, a disponibilidade orçamentária, a administração dos recursos, a definição dos Centros de Referência para avaliação, tratamento e acompanhamento dos pacientes, os mecanismos de distribuição e dispensação dos medicamentos e a emissão de APAC exigiriam uma reestruturação das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica em função da nova demanda. Isto não ocorreu no espaço de tempo previsto pelo Ministério da Saúde, recaindo o ônus da situação do não atendimento e disponibilização dos medicamentos sobre as Secretarias Estaduais de Saúde.

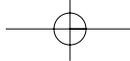
Adicionalmente a estes fatores, o elenco constante da Portaria GM/MS nº 1.318 contempla medicamentos que, apesar de sua indicação para o tratamento de determinada patologia, portanto fazendo parte do Protocolo Clínico, não podem ser caracterizados como de dispensação em caráter excepcional, criando conflitos entre instâncias gestoras, Ministério Público e pacientes. Uma vez que o acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional segue uma lógica própria no seu gerenciamento, que difere substancialmente da sistemática adotada para outros medicamentos no SUS, é necessário que as instâncias envolvidas dêem início a um processo de discussão acerca deste grupo de medicamentos, na perspectiva de corrigir as distorções atuais.

Os valores financeiros crescentes aplicados no programa, com significativa participação de recursos estaduais, que vêm apresentando crescimento substancial, também demandam o estabelecimento de novas estratégias, entre elas a realização de um registro nacional de preços, a ser utilizado como parâmetro no estabelecimento dos valores de ressarcimento.

As dificuldades anteriormente mencionadas, aliadas ao desenvolvimento e lançamento no mercado de novas drogas, muitas vezes fornecidas por força de demanda judicial quando ainda nem sequer apresentam autorização para comercialização no país, tem sido motivo de preocupação dos gestores e gerentes estaduais.

Nestes casos, não tem sido respeitada a Lei Federal 6.360, de setembro de 1976, que proíbe a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo no país, de qualquer medicamento sem o prévio registro no Ministério da Saúde.

Outra questão que tem sido motivo de preocupação constante dos Secretários Estaduais de Saúde é o significativo número de mandados judiciais que demandam o fornecimento de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.



Para fazer frente a esta situação o CONASS em 2003 enviou ofício a todos os Presidentes de Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais de Justiça dos Estados, com o objetivo de informar sobre a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas quando das demandas judiciais por medicamentos "excepcionais".

1.5. Diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

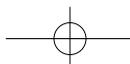
Com o objetivo de elaborar um diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas unidades da Federação, o CONASS encaminhou para as Secretarias Estaduais de Saúde um questionário de levantamento da situação.

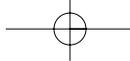
Uma versão preliminar deste questionário foi apresentada e avaliada pelos representantes estaduais das gerências das assistências farmacêuticas das Secretarias Estaduais de Saúde, em reunião da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS realizada em dezembro de 2003.

Este questionário abordou questões organizacionais, gerenciais e financeiras e os seus resultados permitiram traçar um panorama da situação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional no conjunto dos Estados. Além disto, serviram de subsídio ao CONASS para a elaboração do presente documento técnico.

Os principais temas abordados referiram-se a questões relacionadas a:

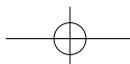
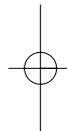
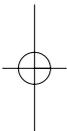
- Organização e estrutura da assistência farmacêutica;
- Acesso dos usuários ao programa e fluxo dos processos;
- Cadastro dos usuários e dispensação dos medicamentos;
- Organização das unidades de dispensação;
- Aspectos relacionados à emissão de APAC;
- Aquisição de medicamentos "excepcionais";
- Armazenamento, estoque e transporte de medicamentos;
- Recursos financeiros/ pacientes atendidos;
- Demandas judiciais.

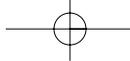




O CONASS solicitou que as questões fossem respondidas pelos profissionais diretamente envolvidos com cada um dos temas abordados, objetivando maior precisão nas informações. Desta forma, acredita-se que as respostas reflitam efetivamente a realidade da Assistência Farmacêutica e, especialmente do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional no Brasil.

O resultado na íntegra deste levantamento será objeto de publicação de outro CONASS Documenta, o qual apresentará também o Relatório do Seminário do CONASS para Construção de Consensos – Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, realizado no dia 4 de junho de 2004, em Manaus, Amazonas.





2. Gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*

2.1. Considerações Iniciais

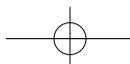
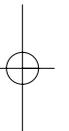
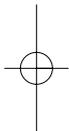
O gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais que atuam na área, não apenas em função da totalidade dos recursos financeiros envolvidos, como também pela magnitude das ações e serviços que demanda. A adoção de várias medidas, bem como a execução de várias ações, nem sempre têm conduzido a resultados efetivos em virtude da possível falta de adequação dos meios e de ferramentas adequadas, das dificuldades administrativas e financeiras e da pouca capacidade gerencial e operacional.

Segundo Marin (2003), a gerência é a arte de pensar, decidir, agir e obter resultados por meio do planejamento, da organização, da direção, do controle do grupo de pessoas, e o produto do seu trabalho é avaliado pelo desempenho de sua equipe. A essência do trabalho gerencial é fazer as organizações operarem com eficiência e eficácia e, por isso, esse trabalho requer conhecimentos e habilidades.

Entretanto, transformar ações em resultados efetivos, nem sempre é uma tarefa tão simples como pode parecer. Implica no atendimento de uma série de necessidades que possibilitem desencadear um processo permanente de análise que, por sua vez, deve resultar na definição de ações específicas a serem realizadas. O conhecimento dos problemas auxilia na definição das prioridades e dos mecanismos de intervenção.

Uma estratégia fundamental a ser adotada nesse caso é a elaboração de um plano de ação. O planejamento é um instrumento gerencial que deve estar apoiado no conhecimento exato da nossa realidade, das nossas condições e das nossas dificuldades. Planejar é uma forma de organização para a ação. Por isso, todas as operações que compõem um plano representam uma opção de organização global, uma distribuição de funções, responsabilidades, coordenação e uma ordem de alocação de recursos. O planejamento permite:

*Texto elaborado por Deise Regina Sprada Pontarolli e Maria Helena Lemos Gontijo.





- Identificar com clareza os objetivos esperados em longo prazo;
- Avaliar as necessidades e problemas mais relevantes;
- Garantir a otimização dos recursos disponíveis;
- Buscar e orientar investimentos de recursos adicionais;
- Construir uma base de dados que nos permita avaliar a efetividade do sistema (MARIN, 2003)

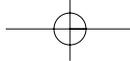
Porém, é importante lembrar que o plano não é um fim em si mesmo. Ele é a expressão física do planejamento e se constitui numa boa ferramenta de trabalho que torna possível avaliar, corrigir, adequar, enfim, avançar no alcance dos objetivos pretendidos. É também importante citar que um bom gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional deve ter como resultado a disponibilidade de medicamentos de qualidade, adquiridos em tempo oportuno, a custos acessíveis, armazenados e distribuídos de forma a preservar suas características.

2.2. A Inserção do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde e na Assistência Farmacêutica

Com a implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde e a posterior passagem do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) do Ministério da Previdência e Assistência Social para o Ministério da Saúde, os Centros de Distribuição de Medicamentos do INAMPS passaram ser incorporados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Assim, a responsabilidade pelos programas de Assistência Farmacêutica passou para a esfera estadual.

À mesma época, em 1991, houve a transferência da distribuição dos medicamentos "excepcionais" ou de "alto custo", do extinto INAMPS para a competência das SES. Naquele tempo, esta ação resumia-se ao fornecimento irregular de uns poucos medicamentos para pacientes transplantados entre eles a azatioprina e a ciclosporina, o hormônio de crescimento para portadores de nanismo e da eritropoetina aos renais crônicos. É a partir de 1998 que se consolida a tendência de crescimento no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, instituído em 1993, registrando-se um significativo incremento nos quantitativos de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos. Conforme levantamento realizado pelo CONASS junto às Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados, o número de pacientes cadastrados no início de 2004 é de cerca de 330 mil.

Os dois fatos foram relatados com o intuito de ilustrar a complexidade, a importância e a estreita relação que se estabelece entre a Assistência Farmacêutica, um programa deste porte e seu gerenciamento pelas SES. É provável que, na grande maioria



dos Estados, o maior recurso financeiro movimentado pelas SES seja aquele proveniente do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. É também esse Programa que tem exigido aplicação de um significativo volume de recursos financeiros próprios por parte das Secretarias. Além disso, pela especificidade de atendimento e necessidade de uso dos medicamentos, o Programa assume muitas vezes papel de destaque junto aos meios de comunicação e, não raro, tem gerado uma agenda negativa do serviço e da própria SES. Desse modo, a inserção do Programa na Assistência Farmacêutica nas SES torna-se imprescindível, necessitando de investimentos que possam disponibilizar os recursos físicos, de pessoal e de equipamentos para gerenciá-lo.

2.3. Estruturação e organização dos serviços

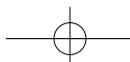
Os serviços necessários à operacionalização do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional devem estar estruturados e organizados de forma a atender aos objetivos propostos.

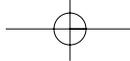
Desde as atividades mais simples como, por exemplo, a estruturação do setor para a recepção de medicamentos, até procedimentos mais complexos como a coordenação de todos os serviços demandados, devem ser pensados considerando-se, também, os limites inicialmente impostos pela realidade do trabalho. Todas as atividades relacionadas ao medicamento, as quais constituem o Ciclo da Assistência Farmacêutica, com suas peculiaridades e demandas diferenciadas, devem ser percorridas no sentido de se estruturar o Programa. O planejamento deve contribuir para a estruturação e organização dos serviços, lembrando, porém, que uma estrutura mais "enxuta" ou o predomínio de serviços menos complexos não elimina a necessidade de organização e de um gerenciamento eficiente.

É bom lembrar que, provavelmente, em muitos casos, não se faz necessário construir uma nova estrutura. Com base em algumas experiências, pode-se dizer que é possível melhorar e otimizar a estrutura física e organizacional já existente. Para alcançar bons e duradouros resultados é imprescindível qualificar as pessoas envolvidas e implementar as ações de forma planejada.

2.4. Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)

O Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) é um sistema informatizado, operado de forma descentralizada e que abrange todos os serviços que não sejam caracterizados como internações hospitalares. É por este





Sistema que os prestadores de serviço apresentam sua produção ao Ministério da Saúde e recebem o pagamento por esta produção.

O SIA/SUS está estruturado em módulos e submódulos que interagem, compondo a configuração sistêmica para o processamento dos dados, integrados por tabelas para a consistência dos mesmos.

No módulo produção, estão contemplados o Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC).

A APAC é o instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobrança dos procedimentos de alta complexidade, assim como o cadastramento do paciente no banco de dados nacional.

A realização dos procedimentos que integram a alta complexidade implica na cobrança por APAC, que dispõe de documentos próprios, descritos a seguir:

- Laudo de solicitação de APAC: documento emitido pelo qual o profissional solicita o procedimento a ser realizado, devendo ser corretamente preenchido, assinado e carimbado. No caso dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, este instrumento é a Solicitação de Medicamento Excepcional (SME), utilizada para todos os produtos e que justifica, perante o órgão autorizador, o fornecimento da medicação.
- Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC-I Formulário): documento emitido pelo órgão autorizador devidamente credenciado pelo Gestor Municipal ou Estadual (dependendo da condição de gestão municipal e de acordo com pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB). A APAC-I Formulário é emitida em duas vias, ficando a primeira via com o órgão autorizador e a segunda via com o prestador. É responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde a confecção dos formulários, bem como a sua distribuição para os Gestores Municipais, de acordo com a Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de agosto de 1999.
- APAC II – meio magnético: de uso obrigatório para a identificação do paciente, registro das informações e instrumento de cobrança.

Em um breve relato histórico dos documentos que se referem a cobranças no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, podemos citar o Ofício Circular nº 418, da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, complementar à Portaria SAS/MS nº 142, de outubro de 1993, que estabeleceu que as despesas com os medicamentos “excepcionais” (exceto ciclosporina e eritropoetina) passariam a ser realizadas por meio de Guias de Autorizações de Pagamento (GAP).

A Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996, definiu medidas para maior controle dos gastos com este grupo de medicamentos. Esta portaria foi muito importante do ponto de vista operacional e do controle, pois criou códigos na tabela do SIA/SUS para informatização; estabeleceu a obrigatoriedade de dispensação somente no

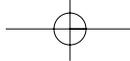
serviço público; instituiu formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e determinou que a partir de janeiro de 1997 a cobrança passaria a ser feita através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA).

Em 1999, foi implantada a sistemática de APAC para o fornecimento de todos os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por meio da Portaria nº 409, de 5 de agosto. Foram estabelecidas normas para o fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes através de Cadastro de Pessoa Física (CPF), utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID), definição de quantidades máximas de medicamentos e outros procedimentos, gerando assim, um avanço importante no controle dos gastos. (SILVA, 2000; BELTRAME, 2002).

Com a instituição das APAC para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, as Secretarias Estaduais de Saúde passaram a ter que investir em recursos humanos, pois aumentou substancialmente o trabalho administrativo para evitar a ocorrência de rejeições pelo sistema informatizado decorrentes de erros de preenchimento.

Descreveremos a seguir alguns aspectos importantes a serem considerados:

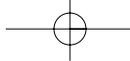
- O SIA/SUS deve ser constantemente alimentado com os dados oriundos da Ficha de Programação Físico-Orçamentária (FPO). Nesta ficha, a unidade prestadora de serviço faz a programação (quantitativo físico) por procedimento que prevê executar no período (30 dias). No caso do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, cada procedimento corresponde a um medicamento. Se no sistema não houver previamente a informação para inclusão de novo procedimento ou aumento da quantidade a ser dispensada, este procedimento não será aceito quando da cobrança das APAC, ou a quantidade que exceder aquela disponibilizada no sistema será rejeitada. É necessário que as Secretarias Estaduais de Saúde estejam atentas a esta informação e a repassem aos setores ou locais onde é feito o processamento da APAC magnética, às regionais de saúde, às diretorias regionais, e/ou às Secretarias Municipais de Saúde, nos casos em que o sistema de cobrança de APAC esteja descentralizado.
- Durante o processamento dos dados, o sistema realiza uma série de críticas que permitem verificar a coerência das informações em relação ao cadastro, programação e produção das unidades, bem como evitar erros de preenchimento dos documentos e pagamentos indevidos. É importante que se analise o relatório das críticas antes do envio dos dados ao Ministério da Saúde. Desta forma podem-se corrigir antecipadamente eventuais distorções, especialmente aquelas relacionadas a erros de digitação. Existe a possibilidade de reapresentação de uma APAC de até três meses anteriores ao da competência atual. Alguns exemplos de situações que são apresentadas no relatório de críticas:



- cobrança anterior não encontrada;
 - há outra APAC, mesmo CPF, com procedimentos impossíveis de coexistir (quando há duas APAC abertas para um mesmo paciente, podendo ser na mesma unidade ou em unidades diferentes);
 - APAC já foi processada;
 - data de fim difere da APAC inicial;
 - data de início difere da APAC inicial;
 - CPF paciente difere da APAC inicial;
 - unidade inexistente.
- O sistema permite informar somente dois códigos CID por paciente (CID primário e CID secundário). Se, por ventura, houver um terceiro CID para o mesmo paciente, fica a critério da unidade a escolha de qual deixará de ser cobrado.
- As SES controlam as APAC e liberam um número seqüencial das mesmas aos diversos setores que as utilizam, sendo que estas poderão ser processadas dentro de um período de seis meses.
- Existem atualizações e modificações periódicas do programa utilizado pelo SIA/SUS, as quais são repassadas às SES pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS). O Sistema ainda apresenta problemas, entre eles a necessidade de digitar todos os dados do paciente a cada cobrança de APAC, mesmo aquelas de continuidade. Também não é fácil fazer a compatibilização do sistema com outros sistemas informatizados usados pelas SES, especialmente na dispensação de medicamentos. Isto faz com que os erros sejam mais freqüentes.

Parte destes processos e controles muitas vezes são realizados por setores que não possuem vinculação direta com a Assistência Farmacêutica. É de extrema importância que o gestor e o gerente da Assistência Farmacêutica tenham conhecimento deste processo e o acompanhem, uma vez que os dados informados são a base para o encontro de contas trimestral, que resultam no valor financeiro repassado pelo Ministério da Saúde aos Estados.

Desta forma, uma apresentação de APAC aquém da quantidade de medicamentos efetivamente dispensados em um determinado trimestre, somente apresentará reflexos negativos sobre o repasse financeiro após um certo período, podendo acarretar dificuldades financeiras consideráveis às Secretarias Estaduais. A este fato podem somar-se aumentos de preços de venda dos medicamentos no período, aumento da demanda, incorporação de novos medicamentos, descontos de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério como a Imiglucerase e a Imunoglobulina, entre outros. Portanto, os gerentes devem fazer acompanhamentos constantes destes valores e estar atentos para que, nos trimestres considerados para o encontro de contas, se emitam as APAC que correspondam aos medicamentos dispensados naquele período.



Especial atenção deve ser dada também ao correto preenchimento das APAC evitando glosas pelo sistema. Também este acompanhamento deve ser feito pela área de Assistência Farmacêutica, comparando dados quantitativos e financeiros de distribuição, dispensação, APAC apresentadas e APAC aprovadas.

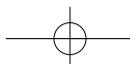
Os dados quantitativos e financeiros das APAC apresentadas e aprovadas por cada UF, bem como os valores transferidos estão disponíveis na base de dados do DATASUS na Internet, no endereço eletrônico <http://www.datasus.gov.br>. Como a disponibilidade destes dados apresenta uma defasagem de aproximadamente três meses, o acompanhamento pode ser feito no setor da Secretaria Estadual de Saúde responsável pelo faturamento dos procedimentos do SUS.

A Portaria GM/MS nº 1.481, de dezembro de 1999, estabeleceu que os recursos financeiros destinados ao financiamento dos medicamentos "excepcionais", constantes da Tabela SIA/SUS passam a ser financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), com transferência fundo a fundo.

A referida portaria também estabeleceu a realização de um encontro de contas trimestral, que considera o valor repassado pelo Ministério da Saúde e o valor informado por cada Estado por meio das APAC no SIA/SUS.

O encontro de contas permite que a cada três meses o valor repassado seja revisto, sendo que os recursos são estabelecidos considerando-se a média dos valores aprovados (apresentados por meio de APAC) num determinado período trimestral. Devido a inúmeras dificuldades observadas em relação ao dano de dados do DATASUS, em algumas situações têm sido utilizadas como alternativa para servir de base para o encontro de contas, as informações contidas no VEPE (valores exclusivos para empenho). Este documento apresenta a síntese do processamento dos pagamentos ambulatoriais por competência, e constam, entre seus itens, os medicamentos "excepcionais", sendo enviado pelo Gestor Estadual para o Ministério da Saúde.

Com base neste encontro de contas o Ministério da Saúde publica portaria definindo os recursos a serem repassados no trimestre. Por exemplo: o 2º Trimestre – Abril, Maio e Junho de 2004, teve por base a média dos valores aprovados nos meses de dezembro de 2003, janeiro e fevereiro de 2004.





3. O Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*

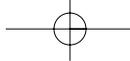
A adoção de um enfoque sistêmico para a organização da Assistência Farmacêutica é uma estratégia que procura superar a fragmentação da área, valorizando a articulação entre as diversas partes que compõem o sistema, estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado que influencia e é influenciado por cada um de seus componentes (MARIN, 2003). Assim, entende-se que, no Ciclo da Assistência Farmacêutica, o resultado de uma atividade é o ponto de partida da outra e a ausência de uma delas, ou sua execução de forma inadequada, acaba impedindo o correto funcionamento de todo o ciclo. Tal fato pode resultar na desorganização dos serviços, comprometendo o objetivo do Programa, gerando a insatisfação do usuário e imprimindo má qualidade à gestão a despeito, muitas vezes, dos esforços despendidos.

3.1. Seleção de Medicamentos

Estima-se que existam cerca de 40 mil medicamentos registrados no Ministério da Saúde sob diversas formas de apresentação. Destes, cerca de 25 mil produtos não são comercializados, apesar de registrados. Cerca de 15 mil nomes de fantasia estão à disposição para venda no mercado brasileiro e apenas 2.100 se apresentam com nomes genéricos. Em alguns países europeus o total de medicamentos no mercado não ultrapassa 3 mil nomes de fantasia.

O número excessivo se constitui em forte empecilho à efetiva implementação de uma política de medicamentos que, além disto, é estratificada para atendimento em diversos níveis de atenção (primário, secundário, terciário). Cada um deles apresenta características próprias, é responsável por programas, ações e estratégias distintos, que lhe confere diferente complexidade e, ao mesmo tempo, exige um grau elevado de organização para sua viabilização.

Texto elaborado por Deise Regina Sprada Pontarolli e Maria Helena Lemos Gontijo



Neste contexto, torna-se fundamental uma seleção racional de medicamentos, de maneira a proporcionar maior eficiência administrativa e uma adequada resolubilidade terapêutica, além de contribuir para a racionalidade da prescrição e utilização de fármacos (MARIN, 2003).

3.1.1. Conceituação

“A seleção se constitui em um processo de escolha daqueles medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma dada população, tendo como base as doenças prevalentes, com a finalidade de garantir a terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde” (Brasil, 2001).

Conforme diretrizes da Organização Mundial da Saúde, a seleção de medicamentos é o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais.

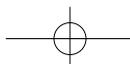
A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica. As demais atividades desse ciclo são desenvolvidas com base no elenco de medicamentos selecionados, tanto na atenção ambulatorial quanto na hospitalar, buscando estruturar e organizar sistemas eficientes e efetivos. (MARIN, 2003).

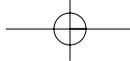
3.1.2. Considerações

Uma vez que não se trata apenas de promover o acesso a qualquer medicamento, mas sim promover o uso racional e seguro desses produtos, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional não foge à lógica acima apresentada. O Ministério da Saúde, certamente levando em conta a concepção do Programa, a quem se destina, suas peculiaridades e especificidades e o mercado brasileiro de medicamentos, estabeleceu, por meio de portarias específicas, aqueles medicamentos que seriam de dispensação em caráter excepcional no SUS.

A Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, bem como a portaria GM/MS nº 921, de 25 de novembro de 2002, além de estabelecerem, dentre outros itens, os valores de ressarcimento, definem todos os medicamentos “excepcionais” (grupo 36 e respectivos subgrupos terapêuticos) constantes da Tabela de Procedimento do SIA/SUS. Ou seja, estabelecem oficialmente a relação de medicamentos considerados de dispensação em caráter excepcional constituída atualmente por cerca de 105 princípios ativos, com 220 apresentações.

Considerando o elevado custo de vários destes medicamentos, a indicação de uso contínuo de muitos deles, o número crescente de pacientes, a necessidade de otimizar recursos, a relação custo/benefício, entre outros, a Portaria nº 1.318 em seu artigo 2º, inciso 3º estabelece:





Em qualquer das hipóteses, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e, eventualmente, dos municípios que estejam encarregados da aquisição, dispensação de Medicamentos Excepcionais deverão pautar a aquisição/dispensação destes medicamentos pela observância dos princípios da equidade e universalidade e ainda levar em conta neste processo os princípios da economicidade das ações e custo/benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos mesmos.

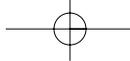
Entende-se que, dentre o elenco estabelecido, a escolha pelos Estados daqueles medicamentos que contribuam sobremaneira na resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização do fármaco, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira, constitui uma etapa estratégica na operacionalização do programa de medicamentos em questão. Esta é uma medida que, ao ser adotada, obrigatoriamente deverá estar fundamentada em critérios técnicos, científicos, administrativos e legais, além de conferir a todas as ações desse processo a transparência exigida.

Da mesma forma como é importante o estabelecimento de uma relação de medicamentos "excepcionais" por uma seleção criteriosa, a utilização adequada destes medicamentos também é fundamental, especialmente pelo risco que podem representar à saúde, especialmente se mal indicados, prescritos e utilizados.

Neste sentido, o Ministério da Saúde tem formulado e publicado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, objetivando estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

Estes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tratamento das doenças, publicados por meio de portarias específicas, indicam o uso de vários medicamentos, enquanto que as Portarias nº 1.318 e nº 921 relacionam estes medicamentos e os incluem na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, mesmo quando não têm caráter de dispensação excepcional.

Assim, se for estabelecida uma relação de medicamentos a serem gerenciados pelo Estado com base nos Protocolos, é preciso ter em mente que os valores de ressarcimento pelo Ministério da Saúde estão definidos atualmente nas Portarias nº 1.318 e nº 921.



3.2. Programação de Medicamentos

3.2.1. Conceituação

A programação tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população, por meio de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde, considerando-se um determinado período de tempo.

A estimativa dessas necessidades representa um dos pontos cruciais do ciclo da assistência farmacêutica por sua relação direta com a disponibilidade e acesso aos medicamentos e com o nível de estoque, perdas ou excesso desses produtos.

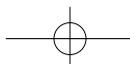
A programação é uma atividade associada ao planejamento. Sua viabilidade e factibilidade dependem da utilização de informações gerenciais disponíveis e confiáveis, da análise da situação local de saúde, assim como, do conhecimento sobre os medicamentos selecionados, sua indicação e sua perspectiva de utilização pelos usuários atuais e potenciais, no caso de quantificação inicial de um medicamento a ser incorporado ao elenco.

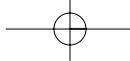
De forma independente do método a ser utilizado no processo de estabelecimento das necessidades ou dos recursos financeiros disponíveis para atender a demanda, a programação deve refletir a necessidade real (MARIN, 2003). Porém, por ocasião da elaboração da solicitação de aquisição, as quantidades podem ser ajustadas à disponibilidade financeira, tempo demandado para concretização do processo, entre outros fatores.

3.2.2. Aspectos a ser considerados

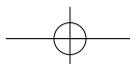
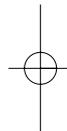
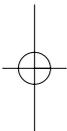
Para se efetuar uma programação de medicamentos que possibilite garantir quantidade e qualidade para uma terapêutica racional, deve-se contemplar os seguintes aspectos (MARIN, 2003; BRASIL, 2001; DUPIM, 1999, PONTAROLLI, 2003):

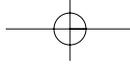
- Conhecer o perfil epidemiológico local (dados de morbi-mortalidade), assim como a estrutura organizacional da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infra-estrutura e capacidade instalada).
- Com base na seleção de medicamentos, listar os mesmos pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional – DCI), forma farmacêutica e apresentação. É interessante também conhecer as embalagens primárias dos medicamentos, uma vez que existem variações entre os fabricantes e o número quantificado na programação poderá ser ajustado de forma a não haver problemas futuros, tanto na cotação como na entrega dos produtos.





- Confirmar se os medicamentos possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância (ANVISA) e são comercializados no mercado nacional. Em se tratando de produto importado, verificar junto à Secretaria Estadual de Saúde qual o trâmite estabelecido para proceder à importação e qual a previsão de tempo para a concretização da mesma. No caso de produtos importados, é necessário obter autorização prévia da ANVISA para poder liberar o produto por ocasião da importação.
- Analisar os dados de consumo histórico e os dados de demanda (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo a sazonalidade. É importante que este levantamento seja ascendente, considerando os dados provenientes das eventuais instâncias descentralizadas das SES que os gerenciem.
- Consultar o registro de pacientes cadastrados junto à Secretaria Estadual de Saúde para cada medicamento excepcional/apresentação.
- Estabelecer uma Demanda Mensal Estimada (DME), para cada medicamento.
- Verificar os estoques disponíveis, sob o ponto de vista quantitativo e qualitativo (prazo de validade). Considerar os estoques disponíveis nas instâncias descentralizadas das SES, quando houver.
- Verificar se há pendências de entrega de medicamentos e considerar os pedidos de compra anteriormente encaminhados, porém ainda não concluídos.
- Conhecer os últimos custos unitários de aquisição dos medicamentos. Consultar também banco de preços, preços praticados em outras SES, entre outros, de forma a poder negociar os melhores preços junto aos fornecedores.
- Identificar se os recursos financeiros disponíveis são suficientes para atender a toda a demanda. Caso não sejam, compatibilizar a programação com os recursos disponíveis, priorizando aqueles de maior importância terapêutica e de maior impacto no quadro de morbidade e mortalidade. É preciso sempre ter em vista quais são os medicamentos prioritários.
- Buscar informações junto ao setor administrativo da SES sobre qual o tempo estimado para que se efetuem as aquisições, sejam elas feitas por licitações, inexigibilidade ou importação.
- Conhecer a capacidade de armazenagem da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). Ao definir a quantidade de medicamentos a ser adquirida e o período de aquisição, deve-se levar em consideração a área física de armazenamento, incluindo a área destinada aos termolábeis e medicamentos que necessitam armazenagem sob refrigeração, bem como a capacidade de atendimento da demanda.
- Estabelecer atividades para avaliação do processo de programação, afim de detectar e corrigir eventuais distorções.





3.2.3. Etapas da programação

Para auxiliar a compreensão do encadeamento das etapas da programação, seguem descritas abaixo as etapas envolvidas neste processo (MARIN, 2003; BRASIL, 2001).

■ Definir a equipe de trabalho

Envolver os diversos setores e responsáveis da rede de saúde que tenham interface com a Assistência Farmacêutica e, mais especificamente, com a decisão de consumo de medicamentos, de maneira a agregar valor ao processo. Como exemplo podemos citar o setor de epidemiologia, setor financeiro, setor administrativo, regionais de saúde, entre outros.

■ Estabelecer normas e procedimentos, entre elas

- Metodologia de trabalho;
- Atribuições, responsabilidades e prazos;
- Instrumentos apropriados (planilhas, formulários) para registrar todas as informações de interesse no processo;
- Periodicidade.

■ Levantar dados e informações necessárias ao processo

Essa etapa depende do método a empregar, e pode envolver, dentre as informações necessárias, as seguintes:

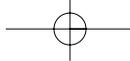
- Características demográficas da população;
- Perfil epidemiológico (morbi-mortalidade) para que se possa conhecer a incidência e prevalência das doenças;
- Cadastro de pacientes por medicamentos;
- Consumo histórico de cada medicamento;
- Demanda real (atendida e não atendida);
- Oferta e demanda dos serviços de saúde;
- Cobertura assistencial por nível de atenção à saúde;
- Estoque existente (inventário);
- Infra-estrutura da equipe de Assistência Farmacêutica (área física, equipamentos, materiais e recursos humanos);
- Protocolos terapêuticos existentes;
- Custo unitário aproximado de cada medicamento;
- Disponibilidade financeira e orçamentária.

■ Elaborar a programação

Consiste nos seguintes procedimentos:

- Listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção estabelecida;





- Quantificar os medicamentos em função da necessidade real;
- Detalhar as especificações para a compra;
- Calcular o custo estimado da programação para a cobertura pretendida no período;
- Definir o cronograma de aquisição e recebimento dos produtos e as modalidades de compra a serem utilizadas;
- Compatibilizar as necessidades locais considerando os limites financeiros previstos para efetuar a aquisição e as prioridades definidas pela política de saúde local;
- Encaminhar ao setor administrativo planilha contendo os dados citados anteriormente para que seja realizada a aquisição dos medicamentos.

■ Acompanhar e avaliar

A programação é um processo dinâmico. Deve ser avaliada periodicamente para que se possa fazer os ajustes necessários em tempo hábil.

Os indicadores propostos a seguir devem ser monitorados com alguma regularidade de modo a avaliar a atividade ao longo do tempo. São eles:

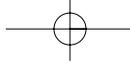
- a. Qual a porcentagem do programado em relação ao adquirido (em quantidade e recursos financeiros)?
- b. Qual a porcentagem de demanda atendida em relação à demanda não atendida?
- c. Qual a porcentagem de medicamentos (itens e/ou quantidades) programados em relação aos não utilizados?
- d. Qual a razão entre o orçamento programado e o recurso liberado?
- e. A programação é efetuada baseada em critérios técnicos confiáveis para a quantificação das necessidades?

3.2.4. Métodos para programação

Existem vários métodos para programar medicamentos. Eles devem ser escolhidos tendo em vista os recursos e informações disponíveis (MARIN, 2003; BRASIL, 2001). São eles:

3.2.4.1. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

Esse método baseia-se, fundamentalmente, nos dados de incidência e prevalência dos principais problemas de saúde que acometem uma determinada população, considerando-se o perfil demográfico, os esquemas terapêuticos preconizados, a capacidade instalada (oferta de serviços) e a frequência com que se apresentam as diferentes enfermidades.



O método inicia-se com o diagnóstico situacional de saúde da população, no qual são analisadas as enfermidades prevalentes e incidentes sobre as quais devem incorrer as ações de intervenção sanitária que possam gerar impacto positivo no quadro de morbimortalidade.

O uso dos dados epidemiológicos, com uma visão crítica, é o primeiro caminho para que se possa melhorar a qualidade do serviço de saúde. A falta de notificação de determinadas doenças, o mau preenchimento de atestados de óbitos, erros de diagnósticos, insuficiência de recursos tecnológicos para informatização plena das redes e deficiência de pessoal são fatores que comprometem a qualidade dos registros.

A programação por perfil epidemiológico não requer, obrigatoriamente, dados de consumo e é aplicável quando não se dispõe de informações acerca da utilização de medicamentos ou quando se planeja a instalação de novos serviços na rede. Pode haver risco de sub ou superestimativas se houver falta de acurácia dos dados coletados, confiabilidade duvidosa dos registros epidemiológicos ou desconsideração quanto à cobertura dos serviços.

3.2.4.2. OFERTA DE SERVIÇOS

Emprega-se neste método o mesmo tipo de lógica presente no método do perfil epidemiológico. Examina-se basicamente a rede instalada para diagnóstico e tratamento de uma enfermidade e estimam-se as necessidades da população atendida por ela.

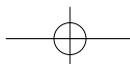
A oferta de serviços depende da relação existente entre os problemas de saúde e a disponibilidade de ofertar os serviços necessários (capacidade instalada). Portanto, é preciso conhecer tais necessidades e os serviços que são ofertados à população, por nível de complexidade, para se programar adequadamente.

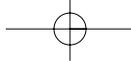
Esse método reflete somente o que foi ofertado e demandado por aquela parcela da população que teve acesso aos serviços de saúde, não considerando possíveis ineficiências na oferta e prestação dos serviços.

3.2.4.3. CONSUMO HISTÓRICO

Devido às características do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, os dois primeiros métodos apresentados não são comumente empregados.

O método mais utilizado para programação de medicamentos, e aqui estão incluídos os medicamentos "excepcionais", é o de consumo histórico. Aos dados de consumo agrega-se a informação dos novos pacientes que são cadastrados no programa. Consiste na análise do comportamento do consumo dos medicamentos com base em uma série histórica, possibilitando estimar necessidades fundamentadas na frequência e intensidade de utilização dos mesmos ao longo do tempo.





Para a aplicação do método são necessários os registros de movimentação de estoques, de dados de demanda real (atendida e não atendida), de inventários com dados históricos de pelo menos 12 meses, incluídas as variações sazonais. Com estes dados, consolida-se a demanda real, desde que não ocorram faltas prolongadas de medicamentos e que as informações fornecidas sejam confiáveis. Deve-se estar atento também à possibilidade de ter ocorrido perda de um medicamento durante o período pesquisado ou a padronização de um novo medicamento para tratamento de determinada patologia, o que deverá ser considerado nos dados de consumo e na previsão das necessidades. No mais, estima-se a necessidade sempre tendo em vista a posição dos estoques.

Este método não requer dados de morbidade e mortalidade ou de esquemas terapêuticos. Seus cálculos são bem simples e ele é geralmente bastante seguro nas estimativas de quantidades. Em contrapartida, o método tende a falhar em caso de falta de dados fidedignos e nos casos de longos períodos de desabastecimento, quando se torna impossível estabelecer parâmetros para cálculo, em especial do consumo médio mensal (CMM).

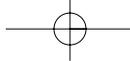
O CMM para cada medicamento corresponde à soma do total consumido em determinado período de tempo dividido pelo número de meses em que o produto efetivamente esteve disponível e foi utilizado. Quanto mais regular for a disponibilidade do estoque ou do fornecimento, mais sensível será o resultado obtido.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, recomenda-se usar também como base de estimativa de consumo o cadastro dos pacientes, que deve ser atualizado e conter a quantidade estimada por medicamento a ser usada por cada um deles.

3.2.4.4. CONSUMO AJUSTADO

Há situações em que não se tem disponibilidade alguma de dados, sejam de consumo, demográficos ou epidemiológicos. Nesses casos, pode-se empregar o método de extrapolação de dados de consumo de outras regiões ou sistemas.

A programação por consumo ajustado importa a programação efetuada para outras áreas. Geralmente, tal programação emprega uma área considerada padrão e extrapola as taxas de consumo e utilização para o serviço chamado alvo. Ela dá uma estimativa grosseira da demanda, não levando em consideração quaisquer parâmetros locais, utilizando, contudo, dados de cobertura de serviços e da complexidade dos mesmos.



3.3. Armazenamento de Medicamentos

O armazenamento de medicamentos é uma importante atividade do Ciclo de Assistência Farmacêutica, mas que, não raro, tem sido relegada por muitos como sendo uma prática meramente administrativa. Tal idéia poderia, em parte, encontrar justificativa na presença marcante do componente administrativo neste tipo de trabalho. Trata-se, porém, de uma atividade importante e complexa envolvendo questões técnicas e operacionais específicas do insumo medicamento, além daquelas administrativas. Na realidade, o armazenamento de medicamentos é um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem como objetivo assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de estocagem e guarda, de conservação e de controle eficaz de estoque.

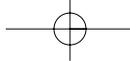
O armazenamento envolve diversas atividades:

- Recebimento de medicamentos – ato de examinar e conferir o material quanto à quantidade e documentação.
- Estocagem ou guarda – arrumação do material em certa área definida, de forma organizada, para melhor aproveitamento do espaço possível e dentro de parâmetros que permitam segurança e rapidez.
- Segurança – capacidade de manter o material sob cuidados contra danos físicos, furtos e roubos.
- Conservação – capacidade de manter assegurada as características dos produtos durante o período de estocagem.
- Controle de estoque – monitoramento da movimentação física dos produtos (entrada, saída e estoque).
- Entrega – entrega do material de acordo com as necessidades do solicitante, garantindo adequadas condições de transporte, preservação da identificação até o consumidor final e rastreamento do produto.

Sabe-se que estas atividades se desdobram nos mais variados procedimentos, controles e ações que, se não observados, levam a perdas significativas de medicamentos. Não importa o volume a ser estocado. Quer se trate de uma grande central de abastecimento farmacêutico, de uma unidade macrorregional ou de uma pequena farmácia de dispensação na unidade de saúde, independentemente da escala, todos os critérios deverão ser observados e os procedimentos adotados. A atividade de armazenamento é de grande importância e complexidade, exigindo comprometimento das equipes responsáveis por este trabalho e a presença do profissional farmacêutico.

Dentre os fatores que causam perda e desperdício de medicamentos, destacam-se a programação inadequada e o armazenamento indevido. Assim, um aspecto





importante a ser considerado neste caso é a manutenção da estabilidade do medicamento, ou seja, sua conservação por meio de uma estocagem adequada e satisfatória durante o período de vida útil. Como citado em Marin (2003):

“Para que o fármaco exerça o máximo da ação benéfica desejada e o mínimo de efeitos adversos, é necessário que o medicamento mantenha preservadas as condições de estabilidade. A estabilidade é, assim, a propriedade de um produto em preservar – dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais – as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante seu período de vida útil. Esse espaço de tempo, no qual se assegura sua integridade, representa o período de validade”.

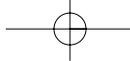
As alterações físicas tais como a mudança de cor, odor, precipitação ou turvação servem de alerta e indicam sinais de instabilidade no medicamento e estes sinais devem ser observados. Existem fatores intrínsecos e extrínsecos que afetam esta estabilidade. Os fatores intrínsecos estão relacionados à tecnologia de fabricação do medicamento. Já os fatores extrínsecos estão relacionados às condições ambientais como temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, às condições e técnicas de armazenagem, ao manuseio, ao transporte, a higienização com eliminação de poeira e contaminantes, etc. (Ministério da Saúde, 2001).

Atenção especial deve ser dada à temperatura ambiente, à luminosidade e à umidade, pois esses são fatores ambientais extrínsecos controláveis, que têm ação direta na estabilidade dos medicamentos. É importante salientar que o prazo de validade ou o tempo previsto para a perda de estabilidade de um medicamento é válido apenas se respeitadas as indicações de conservação dos mesmos, apresentadas pelo fabricante na bula e na embalagem externa do produto. Os medicamentos particularmente sensíveis à temperatura, denominados termolábeis, requerem ambientes especiais sob refrigeração ou temperatura fresca, sem oscilações pronunciadas.

A conservação da qualidade dos medicamentos depende das condições de seu armazenamento, daí a necessidade de enfatizar e recomendar a adoção dos procedimentos que venham assegurar a qualidade dos medicamentos estocados.

Outro ponto integrante do armazenamento e bastante crítico refere-se ao controle do estoque:

“o grande desafio da administração de materiais é estabelecer níveis de estoque. Para manter um nível de estoque que atenda às necessidades, com regularidade no abastecimento contínuo da rede de serviços, é necessário um controle eficiente e a utilização de instrumentos para registro das informações que facilitem o acompanhamento e subsidiem a programação” (MARIN, 2003).



Este controle pode ser de várias formas, desde as mais simples como fichas de prateleira ou kardex, até a utilização de um sistema informatizado, dependendo dos recursos disponíveis para tal. O mais importante é que, qualquer que seja a forma adotada, a informação seja obrigatoriamente segura e confiável, pois sem um sistema de informação eficiente, dificilmente se terá condição para realizar um bom gerenciamento de estoque. A informação segura, obtida por meio de relatórios confiáveis, oferece dados importantes para a tomada de decisão, seja ela no âmbito do próprio serviço, no âmbito superior ou até mesmo para prestar informações aos usuários e à sociedade de modo geral. Por isso, o uso de indicadores é importante para o monitoramento do controle de estoque, como por exemplo o consumo médio mensal, o estoque máximo, o estoque mínimo, o ponto de reposição, o preço médio de movimentação, etc.

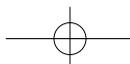
A atividade de armazenamento foi tratada aqui de forma geral. Não se particularizou o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional porque esses medicamentos não fogem aos procedimentos, critérios e ações implícitos na atividade de armazenamento. Dentre os vários aspectos abordados, porém, alguns merecem atenção especial: a manutenção da estabilidade dos medicamentos, a observância rigorosa dos prazos de validade e o gerenciamento e controle do estoque. Não é possível aceitar o desabastecimento de algum medicamento "excepcional", especialmente daqueles que possam causar danos irreparáveis, como é o caso dos imunossuppressores, devido a negligências no gerenciamento de estoque.

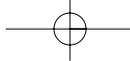
Por fim, atenção especial deve ser dada aos funcionários, sustentação mais importante desta cadeia, pois, "um controle eficaz resulta da soma de esforços conjuntos de todos os envolvidos no serviço. Para tanto, os funcionários devem estar conscientes das suas responsabilidades, treinados e instrumentalizados para o bom desempenho das suas atividades" (MARIN, 2003).

3.4. Distribuição de Medicamentos

Entende-se por distribuição de medicamentos a atividade de suprir a unidade solicitante com os itens requisitados, em quantidade, qualidade e tempo hábil. Não se trata apenas de entregar medicamentos. Uma distribuição correta e racional deve atender aos seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por se tratar de um programa cuja aquisição e disponibilização é de responsabilidade dos Estados, a distribuição possivelmente estará relacionada ao nível de organização interna das próprias Secretarias Estaduais da Saúde.





Existem situações em que todo o programa é desenvolvido no nível estadual; em outros casos, parte do programa está sob a coordenação direta do Estado, como a seleção, programação, aquisição, o armazenamento e a distribuição, e parte das atividades, como a dispensação, sob a responsabilidade dos municípios.

Nos Estados que mantêm o gerenciamento dos medicamentos "excepcionais" exclusivamente sob sua responsabilidade, há aqueles que centralizaram seu gerenciamento na cidade sede da Secretaria Estadual de Saúde, especialmente quando o volume de pacientes não é elevado ou as estruturas regionais não apresentam capacidade para dispensá-los. Em outros, algumas etapas são realizadas nas chamadas Diretorias ou Unidades Regionais de Saúde, pertencentes à estrutura organizacional das Secretarias Estaduais.

O que se observa, entretanto, é um fluxo diversificado de distribuição, que exige o estabelecimento de uma comunicação permanente entre os diversos níveis envolvidos, bem como, a clara definição de responsabilidades, as quais devem corresponder ao respectivo nível hierárquico, tomando como base as responsabilidades do nível central.

A freqüência da distribuição dos medicamentos às Diretorias ou Unidades Regionais ou às Unidades Operativas também varia em função da disponibilidade de recursos para realizar compras para prazos mais longos, da capacidade de armazenamento, especialmente nestas instâncias descentralizadas, do nível de demanda local, do tempo de aquisição, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros fatores. Em todos os casos, a periodicidade das distribuições deve ser cuidadosamente observada para que o desabastecimento seja evitado.

Outro fator a ser considerado é o custo da distribuição, que deve ser avaliado considerando a distância, custos de armazenagem e imobilização de capital, entre outros, a serem levantados por profissionais competentes.

Tendo em vista as peculiaridades que envolvem o programa, é recomendável que a distribuição seja mensal, o que, apesar de mais onerosa ao sistema, garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações.

Partindo-se do princípio que a distribuição só ocorrerá se houver uma solicitação que a desencadeie, não é difícil imaginar a importância que passam a ter os dados de consumo e de demanda informados pela unidade solicitante. Esta informação influencia diretamente a atividade de programação e também, pela natureza dos dados disponibilizados, é um indicador do grau de organização daquele serviço. Daí a necessidade do acompanhamento e da análise periódica dos dados informados, visando acompanhar a reposição dos medicamentos e intervir de maneira eficaz e oportuna sempre que se faça necessário.

Buscando apresentar de forma mais sistematizada as diversas ações envolvidas na atividade de distribuição, são transcritas abaixo as "Recomendações para Distribuição de Medicamentos" de acordo com Marin (2003).

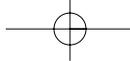
- Associar a distribuição de medicamentos a uma programação previamente estabelecida.
- Contemplar no planejamento da distribuição o cronograma de entrega, normas e procedimentos, instrumentos (formulários contendo informações sobre especificação completa, quantidade, lote, prazo de validade, preço, dentre outros) para acompanhamento e controle.
- Considerar a estrutura física para o armazenamento dos produtos.
- Entregar medicamentos somente mediante uma autorização (por escrito), acompanhada das duas vias do documento e assinada pelo solicitante responsável.
- Separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade, procurando enviar a cada cliente um único lote de medicamentos por vez.
- Reconfirmar sempre o pedido antes da entrega.
- Registrar a saída no sistema de controle após a entrega do pedido.
- Arquivar a segunda via do documento.
- Elaborar relatórios mensais, informando aos gestores, as quantidades e recursos distribuídos, o percentual de cobertura, etc.
- Registrar em formulário próprio (em duas vias) os pedidos não atendidos na totalidade (nome da unidade, especificação do produto, quantidade total a receber, quantidade entregue, total do crédito e a data).

3.5. Prescrição de Medicamentos

A prática correta da prescrição é uma ferramenta fundamental para o uso racional dos medicamentos. A prescrição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional é um ato médico. Na legislação sanitária, a Lei 5.991/73 estabelece, no seu artigo 35, que a prescrição deve ser legível e conter dados que identifiquem claramente o paciente, o medicamento, a posologia, o modo de usar, dentre outras informações.

No caso específico do SUS, atendendo à Lei 9.787/99, artigo 3º, as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Merece atenção especial o atendimento à legislação específica para medicamentos sob controle especial da Portaria 344 do Ministério da Saúde e seus adendos. Estas normas devem ser divulgadas aos médicos autorizados a prescrever medicamentos de dispensação em caráter excepcional, podendo-se disponibilizá-las também por meio eletrônico. A Vigilância Sanitária pode ser uma aliada da Assistência Farmacêutica nesta tarefa, uma vez que a informação sobre este grupo de medicamentos está sob seu controle.



3.6. Dispensação de Medicamentos

Sabe-se que no tratamento da maioria dos casos que requerem assistência médica, o uso de medicamento tem sido necessário, seja para reduzir danos e/ou restaurar as funções do organismo, seja para proteger e assegurar a saúde do indivíduo. Na terapia moderna, o uso da farmacoterapia passou a ter importância significativa.

No entanto, sabe-se também que uma boa programação de medicamentos seguida por uma aquisição eficiente, que venham propiciar o abastecimento regular e o acesso ao medicamento, não assegura, necessariamente, o uso racional do mesmo. É a atividade da dispensação que deve assegurar que o medicamento de qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada. É no ato da dispensação que ocorre a difusão das normas e cuidados necessários ao uso correto dos medicamentos, contribuindo para coibir práticas como aquelas que favorecem a automedicação e o abandono do tratamento. "É esta uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa" (MARIN, 2003).

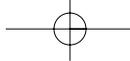
3.6.1. Conceito

A dispensação é o ato de entrega do medicamento correto, na dose certa e na quantidade necessária ao paciente ou pessoa autorizada por ele, geralmente mediante apresentação de uma prescrição elaborada por profissional autorizado.

Para que a dispensação possa ser feita de forma correta, é necessário que as informações estejam legíveis e corretas. No momento de realizar a dispensação deve-se verificar cuidadosamente o que foi prescrito, ou seja, o nome do medicamento, a forma farmacêutica, a concentração e a quantidade.

O mesmo cuidado deve estar presente quando da retirada do medicamento do estoque. Outros aspectos importantes são a verificação do prazo de validade priorizando a movimentação do produto com data de vencimento mais próxima e a observação da embalagem e rotulagem, permitindo a adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento.

Especial atenção merece o fato de a prescrição no SUS se dar com a denominação genérica. Podem estar disponíveis na farmácia medicamentos com o princípio ativo prescrito, com marcas distintas e que, com exceção dos genéricos, apresentam com maior destaque a marca comercial do produto. As correspondências entre os princípios ativos e as respectivas referências comerciais devem ser devidamente informadas pelo farmacêutico à equipe de dispensação, de forma a evitar trocas. Nestes casos, pode ser adotada a sistemática de duplo cheque. Outra sistemática que pode ser adotada é a retirada do medicamento do estoque ou da prateleira por um funcionário diferente daquele que fará a entrega ao paciente.



De acordo com Organização Mundial da Saúde (OMS), citada por Marin (2003), os problemas mais comuns relacionados a dispensação são:

- interpretação errada da descrição;
- retirada do medicamento errado do estoque;
- dose errada;
- rotulagem ou embalagem inadequadas em função das propriedades do medicamento;
- contagem e composição imprecisas;
- rotulagem inadequada ou inexistente;
- desconhecimento da adesão ao medicamento;
- conhecimento insuficiente do processo patológico;
- tempo insuficiente para conversar com os pacientes acerca de seus medicamentos;
- inabilidade em se comunicar com os paciente acerca da terapia.

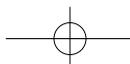
Como visto, existem muitas áreas potenciais nas quais o dispensador pode cometer erros, razão pela qual a dispensação requer profissionais treinados, atentos, conscientes e responsáveis, bem como a provisão de políticas, práticas e incentivos para que estas atividades se mostrem atrativas a estes profissionais.

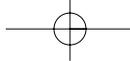
É durante a dispensação que o farmacêutico deve informar e orientar o paciente sobre o uso e guarda adequada do medicamento. O desejado é que o paciente que iniciará um tratamento ou o uso de uma nova droga possa passar por uma entrevista inicial com o farmacêutico, quando poderá receber as informações acerca dos medicamentos, e outras que possam contribuir para a adesão ao tratamento.

A orientação, conforme descrito por Marin (2003), consiste em fornecer informações ao paciente com o objetivo de ajudá-lo a cumprir adequadamente um regime medicamentoso prescrito. Sabe-se que a orientação é também uma atribuição do prescritor, sendo assim uma responsabilidade compartilhada entre este e o dispensador. Por isso, o dispensador deve ter especial cuidado para não causar confusão no entendimento do paciente.

Uma boa abordagem é iniciar a entrevista farmacêutica perguntando ao paciente o que lhe foi dito pelo médico. Apesar do medicamento "excepcional" ser fornecido em quantidades rigorosamente determinadas que correspondem ao consumo por um período de tempo. Não é raro o retorno do paciente antes da data prevista, motivada pela falta do medicamento.

Também é importante que sejam repassadas orientações acerca da correta conservação do medicamento durante o transporte e a manutenção no domicílio. A experiência de profissionais da área de dispensação aponta para duas questões significativas: a perda do medicamento pelos pacientes por motivos inusitados e a ingestão de dose errada. É freqüente o paciente alterar, por conta própria, a dose prescrita





porque "já se sente melhor" ou porque a recuperação está "sendo lenta". Estes fatos reforçam a importância da orientação ao paciente.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, a farmácia deve estar fisicamente estruturada e deve dispor de recursos humanos em número suficiente para o nível de detalhamento que o programa requer, a fim de possibilitar um atendimento responsável, pautado no respeito ao usuário, além de assegurar um gerenciamento eficaz, inclusive da cobrança através do sistema de APAC.

Como orientação, são apresentadas algumas informações que devem ser conferidas no momento da dispensação, as quais devem ser adequadas à sistemática gerencial adotada por cada serviço:

- Paciente está cadastrado no programa?
- Para qual (is) medicamento (s)?
- Paciente possui Solicitação de Medicamento de Dispensação em Caráter Excepcional corretamente preenchida?
- Possui receita médica legível, com posologia, datada, assinada e carimbada?
- Possui termo de consentimento informado assinado pelo médico e pelo paciente?
- No caso em que a pessoa que veio retirar o medicamento não seja o próprio paciente, esta possui uma autorização do mesmo?

É importante ressaltar que os dados do autorizado devem ser checados, devendo-se preferencialmente instituir a sistemática de reconhecimento de firma e validade para a autorização.

- Em se tratando do primeiro atendimento, o paciente deve ser encaminhado para uma entrevista com o farmacêutico. Este seguirá um roteiro para confecção da ficha farmacoterapêutica, a qual encontra-se disponível no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para cada uma das patologias. Esta ficha serve como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento do paciente relativo às reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros. O farmacêutico também poderá disponibilizar instruções impressas para orientação ao paciente.
- Se a dispensação exigir uma nova Solicitação de Medicamentos Excepcionais (renovação de SME) verificar se a mesma passou pelo setor responsável pela autorização de fornecimento.

Ao efetuar a dispensação, conferir atentamente se os dados constantes da receita coincidem com os da SME.



A farmácia deve adotar uma sistemática de registro das dispensações em fichas ou sistemas informatizados, contendo a data da dispensação, nome comercial do medicamento, lote, dosagem, quantidade dispensada e o farmacêutico responsável pela dispensação ou sob cuja orientação e responsabilidade a dispensação foi realizada.

O farmacêutico deve monitorar as dispensações, com avaliação de exames laboratoriais e o registro da ocorrência de problemas relacionados aos medicamentos (PRM). Na identificação de situações potencialmente graves, a dispensação deverá ocorrer após avaliação do paciente pelo médico.

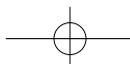
3.6.2. Cadastro dos pacientes

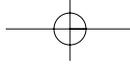
Sabe-se que o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional possui características próprias e exigências específicas para que os usuários possam acessá-los. Este acesso é precedido por procedimentos definidos, que estabelecem os requisitos a serem atendidos pelo possível usuário. A verificação do atendimento às prerrogativas estabelecidas deve ser feita de uma forma sistematizada, pré-estabelecida e divulgada a todos profissionais envolvidos. De posse da documentação, o paciente se dirige ao local estabelecido e divulgado para fazer a solicitação. Nesta etapa deve ocorrer a abertura de um processo, convenientemente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação prevista, cumprindo assim com as exigências estabelecidas.

Na seqüência, o processo passa para a etapa de avaliação da solicitação realizada por auditores, também denominados peritos em alguns Estados. Estes auditores ou peritos analisam a documentação contida na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros, deferindo ou não a solicitação. Somente a partir do deferimento, o paciente pode ser cadastrado no programa. A autorização da dispensação é feita mediante a emissão da APAC formulário e sua assinatura pelo auditor ou perito.

Entende-se assim, que o paciente cadastrado no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é aquele que, ao atender as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas que aprovam os Protocolos Clínicos, passa a integrar de forma efetiva o programa em questão.

A inclusão dos usuários está bem estabelecida para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, graças aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas disponíveis para as diversas patologias contempladas. Em muitos casos, a dificuldade está no acesso a um diagnóstico correto, quer pela sua subjetividade ou complexidade do tratamento. Isto se observa especialmente naquelas patologias em que não se dispõe de exames específicos para comprová-la e avaliar sua resposta ao tratamento.

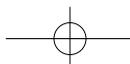
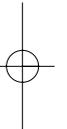
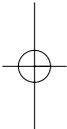




Importantes aspectos a serem considerados no ato da dispensação são abordados nos Protocolos, por meio de um fluxograma de dispensação. Neste fluxograma são apresentadas as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores, desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até a sua entrega. No caso do fluxograma de tratamento, a sua estrutura é variada tendo em vista que as situações clínicas são muito diversas. O fluxograma de dispensação, no entanto, apresenta uma estrutura geral comum, podendo ser aplicado para todos os medicamentos.

a. Documentação obrigatória que deve compor o processo de solicitação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional

- Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) em 3 vias, completa e corretamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário. Um fator que interfere na dispensação do medicamento bem como no processamento da APAC é, sem dúvida, o conjunto de informações contidas no formulário SME. Daí a necessidade de averiguar seu correto preenchimento, principalmente daquelas informações indicativas da inclusão ou exclusão do paciente ao tratamento.
- Receituário médico em duas vias.
- Exames comprobatórios da patologia: são aqueles previstos nos protocolos do Ministério da Saúde ou, quando disponíveis, nos protocolos estaduais estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os exames não estão previstos para todos os Protocolos, pois existem situações em que o diagnóstico é exclusivamente clínico. Mas, se previstos no Protocolo, estes deverão obrigatoriamente integrar a documentação para a abertura do processo ou continuidade do tratamento. É importante ressaltar que o Protocolo Clínico está fundamentado na Medicina Baseada em Evidências. Deste modo, a exigência de apresentação de um determinado exame encontra fundamentação consistente e desconsiderar sua necessidade poderá trazer sérias conseqüências ao paciente.
- Histórico clínico do paciente.
- Termo de Consentimento Informado: é parte integrante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e diz respeito aos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento prescrito. É obrigatório que o paciente, ou seu representante legal, sejam esclarecidos e tenham conhecimento destes fatos, o que deverá ser formalizado por meio de assinatura do Termo pelo médico assistente e pelo paciente ou representante legal. Em muitas situações este termo, do qual uma cópia deve permanecer em poder do paciente e outra ser incorporada ao processo, pode respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderia alegar desconhecimento de



eventuais efeitos adversos já conhecidos.

- Documentação Complementar: é importante que o processo tenha uma cópia do RG, do CPF e de um comprovante de residência do paciente.

b. Análise dos processos e avaliação dos pacientes

A avaliação técnica dos processos deve ser feita por peritos médicos, que mantenham estreita vinculação com a assistência farmacêutica. É imprescindível que esta atividade esteja bem estruturada e sua responsabilidade e subordinação bem estabelecidas, de modo a agilizar a análise dos processos e evitar a duplicidade de ações. Em nenhuma circunstância o deferimento de um processo deve ocorrer sem análise prévia, considerando principalmente que o auditor é o responsável pela autorização da emissão da APAC formulário.

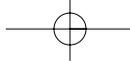
Sempre que se faça necessário deve ser obtida a opinião de especialista na área. Respeitando aspectos organizacionais dos Estados, deve-se assegurar o atendimento a este requisito, com a responsabilidade que lhe é inerente.

Em muitas situações é importante estabelecer um canal de comunicação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e as sociedades científicas e serviços especializados, especialmente aqueles vinculados a hospitais-escola de universidades públicas. Profissionais indicados por estas instituições podem constituir comitê científico ou câmara técnica e contribuir na análise de processos, opinando em casos específicos, de acordo com as necessidades do gestor. Serviços públicos especializados podem constituir Centros de Referência para avaliação dos pacientes.

3.6.3. Centros de Referência

A avaliação e acompanhamento do tratamento dos pacientes, como recomendado em alguns Protocolos, deve ocorrer em Centros de Referência, cujo objetivo é exatamente a prestação de um atendimento especializado. Assim, cada Centro de Referência terá características próprias, dependendo da sua especialidade. Além de realizar a avaliação clínica e acompanhamento do paciente por médicos especialistas, é possível que nestes locais ocorra a administração do medicamento de forma compartilhada, quando for o caso, otimizando sua utilização. Pela possibilidade de oferecer um conjunto de serviços de maior complexidade, organizados e direcionados a um grupo específico de pacientes, o estabelecimento de Centros de Referência deve ser priorizado pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Cabe ao gestor estadual o cadastramento ou a habilitação dos Centros de Referência. Para tanto, a assistência farmacêutica responsável pelo gerenciamento deste grupo de medicamentos deve trabalhar em parceria com outros setores da Secretaria Estadual de Saúde, sensibilizando-os sobre a importância destes Centros. Comissões



Especiais, das quais a Assistência Farmacêutica deve participar, podem estabelecer os critérios técnicos-operacionais, as exigências documentais, além de fazer o acompanhamento das etapas que levarão ao credenciamento do serviço.

O trabalho a ser realizado por estes Centros tende a ser grande. Demanda infraestrutura, recursos humanos especializados, estrutura administrativa, disponibilidade de consulta especializada e, muitas vezes, de exames pelo SUS. É importante que as Secretarias estabeleçam parcerias no sentido de tornar a proposta de credenciamento de alguma forma compensadora e atrativa aos possíveis candidatos, oferecendo vantagens mútuas. Como já mencionado, é comum que os Centros de Referência estejam vinculados aos serviços especializados das universidades, escolas de medicina e hospitais-escola.

Sempre que possível sua distribuição geográfica deve facilitar o acesso dos pacientes ao diagnóstico e tratamento. Ao se planejar de forma estratégica a localização e função destes Centros, consideradas a oferta e demanda de diferentes regiões, imprime-se equidade e universalidade ao serviço.

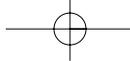
Após a avaliação inicial do paciente neste Centros e seu cadastro no programa, o acompanhamento dos mesmos poderá ser estabelecido de acordo com a periodicidade necessária para reavaliação clínica, variando de acordo com a patologia.

Uma proposta bastante interessante, adotada por algumas unidades da Federação é efetuar o agendamento dos pacientes para atendimento nestes serviços através das Centrais de Marcação de Consultas Especializadas.

3.6.4. Disponibilização do medicamento

Uma vez que o processo tenha sido aprovado ou deferido, o paciente é cadastrado no programa e a dispensação do medicamento será agendada de acordo com cronograma estabelecido por cada Secretaria Estadual de Saúde.

É imprescindível que a farmácia onde o paciente for cadastrado para receber o medicamento mantenha sob sua guarda e responsabilidade o processo dos pacientes, o registro das dispensações contendo data, nome e lote do medicamento, a dose, quantidade dispensada e o responsável pelo fornecimento do medicamento ao paciente. Deve-se informar ao usuário se, por ocasião da próxima dispensação, está prevista a apresentação de novo parecer médico, apresentação de novos exames, renovação de SME ou outros documentos.



4. As Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão*

4.1. Considerações Iniciais

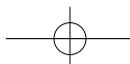
A Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 1998, tem como propósito principal garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998). Para assegurar que este propósito seja alcançado, é importante que, em todas as etapas do que poderíamos chamar de ciclo do medicamento, compreendendo desde o seu desenvolvimento até a utilização pelo usuário, sejam adotados padrões, especificações, normas e procedimentos adequados para atingí-lo. Frente à complexidade e a necessidade de atender aos padrões estabelecidos, para muitas áreas, as exigências mínimas a serem atendidas são estabelecidas por órgãos oficiais por meio de mecanismos legais.

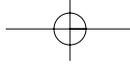
Os procedimentos adotados para assegurar a qualidade, uniformidade, reprodutibilidade destes processos são estabelecidos por cada empresa, em consonância com normas nacionais e internacionais, exigências legais e os interesses próprios de cada uma delas, entre eles a produtividade, a competitividade e outras demandas do mercado e dos clientes.

Também no setor público, é imprescindível que se estabeleçam estratégias e se desenvolvam mecanismos para ofertar um atendimento adequado – que atenda às expectativas dos usuários de seus serviços–, e assegurar o fornecimento de produtos de qualidade.

Esta transformação deve se iniciar em cada local e setor de trabalho, sendo imprescindível para aqueles responsáveis pela Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde, pela própria característica das atividades por ela desenvolvida.

*Texto elaborado por
Lore Lamb





4.2. Importância dos Procedimentos Operacionais Padrão na Assistência Farmacêutica

Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão são concebidos essencialmente para satisfazer as necessidades gerenciais internas da organização. Para se implantar um sistema de qualidade é importante que se estabeleçam algumas ações, entre elas:

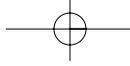
- a descrição da estrutura organizacional, com a missão da unidade, definição dos serviços e produtos prioritários, identificação dos clientes, estabelecimento de metas;
- a descrição dos processos, com sua padronização, definição de itens de controle, tratamento das não-conformidades, gerenciamento da rotina, programa de auditorias internas e plano de melhorias;
- a elaboração dos procedimentos;
- a descrição das responsabilidades;
- a descrição dos recursos necessários.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) fazem parte da implementação de um sistema de qualidade, constituindo-se numa ferramenta de grande importância para sua estruturação. Estes Procedimentos descrevem em detalhes os processos e atividades realizadas nas unidades e nos setores.

Na assistência farmacêutica é importante que os procedimentos, condutas e normas a serem adotadas frente a cada situação, e a forma como as tarefas devem ser executadas, estejam devidamente registradas e sejam de conhecimento de toda a equipe envolvida. A padronização evita condutas individuais, democratiza a informação e minimiza a ocorrência de erros. Deve abranger todas as áreas e atividades da unidade incluindo as áreas administrativa e técnica.

Na área técnica são particularmente importantes os POP referentes ao funcionamento dos equipamentos e máquinas, recebimento de insumos, armazenamento, expedição, controles, segurança e transporte, montagem dos processos, cadastro de pacientes, e dispensação. Devem ser elaborados em conjunto com a equipe responsável pela sua execução, descrevendo-se inicialmente a forma como vem sendo executado. Estas informações são analisadas para que se excluam procedimentos incorretos ou desnecessários, reapresentadas e discutidas com a equipe. Visam refletir sobre a melhor forma de executar uma ação em consenso com a equipe que elabora, estabelecendo-se a conduta e consolidando-se a rotina por meio do POP.

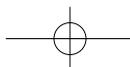
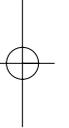
Os Procedimentos Operacionais Padrão devem se caracterizar pela simplicidade, descrição passo a passo, objetividade e facilidade na compreensão. Uma forma bastante eficiente de divulgá-lo e facilitar a adesão da equipe é apresentá-lo na forma de

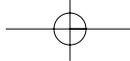


fluxograma. Este fluxograma pode ser afixado em local de fácil visualização, no setor onde é executada a ação.

Além de garantir a uniformidade na maneira de realizar uma tarefa por diferentes membros da equipe, a discussão dos POP estabelece compromisso com as pessoas e permite o planejamento das ações. É um excelente instrumento para treinar a equipe, ressaltando os efeitos de um trabalho bem executado. O POP deve ser um instrumento dinâmico, constantemente avaliado, verificando-se se os funcionários estão efetuando as tarefas de acordo com o estabelecido, atualizando-os sempre que houver mudança interna ou externa no processo.

A elaboração, implantação e avaliação dos Procedimentos Operacionais Padrão é um processo que não apresenta qualquer dificuldade, sendo uma poderosa ferramenta para promover a melhoria contínua da qualidade.





5. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: a evidência científica na prática do Sistema Único de Saúde*

5.1. Introdução

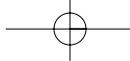
A Assistência Farmacêutica representa um dos processos mais importantes e estratégicos para o sistema de saúde. Em muitos casos, a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos das doenças e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento.

Para o profissional médico, o medicamento significa o início de uma nova fase da atenção onde, passada toda a investigação, chegou-se a um diagnóstico e faz-se necessário um tratamento. Para o paciente o medicamento além de carregar simbolicamente todo este processo, contém a perspectiva da melhora funcional, do alívio da dor ou mesmo a cura.

Dada a complexidade do assunto, foi instituída em 1998 a Política Nacional de Medicamentos. Esta Política configura e explicita uma série de decisões de caráter geral, adotadas pelo poder público e que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação, no intuito de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Na área de Assistência Farmacêutica, o sistema de saúde brasileiro ainda se depara com grandes dificuldades. São evidentes as distorções geradas pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determinam restrições ao pleno acesso aos medicamentos. Esta situação é particularmente dramática em se tratando de medicamentos de uso ambulatorial continuado, quando o tratamento de doenças crônicas, muitas vezes com duração por toda vida, se torna inacessível para a maioria da população, quer pelo alto custo do medicamento, quer pelo custo total do tratamento. Neste aspecto 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. É neste âmbito que se insere o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Texto elaborado por Paulo
Dornelles Picon



No que se refere ao planejamento da Assistência Farmacêutica propriamente dita, ainda carecemos em nosso país de um sistema completo de informações epidemiológicas que nos permitam avaliar com precisão as necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública e, assim, estabelecer objetivos claros e estratégias mais precisas de promoção e expansão do acesso.

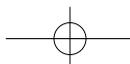
Em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos, com a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e de promover o uso racional de medicamentos, é que o Ministério da Saúde criou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esses PCDT objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

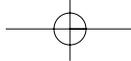
Ao construir estes Protocolos baseados em evidência científica e ao estabelecer parceria com instituições acadêmicas, o Ministério da Saúde incorpora-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências e passa à condição de disseminador do conhecimento técnico.

Nestes PCDT, procurou-se incorporar também conceitos e definições atuais de Atenção Farmacêutica. Esta se baseia na provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Esta prática implica na participação efetiva do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico. Supõe três funções primordiais:

- identificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) potenciais e reais;
- comunicar Problemas Relacionados a Medicamentos reais e,
- prevenir potenciais Problemas Relacionados a Medicamentos.

Na área da assistência farmacêutica, a situação real do SUS em todo o Brasil é bastante heterogênea, com algumas regiões com serviços estruturados e especializados, contrapondo-se a hospitais e centros de dispensação que dispõem de um único farmacêutico realizando, geralmente, atividades burocráticas e administrativas. Os PCDT buscam fornecer subsídios para a implementação de serviços voltados para a prática de um modelo em Atenção Farmacêutica, devendo, para tanto, as unidades de dispensação contar com profissionais farmacêuticos capacitados para a realização destas tarefas. Estas não são tarefas simples e, para que sejam adequadamente realizadas estes profissionais deverão ser preparados através de cursos de capacitação. Neste contexto,





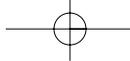
para que se implemente esta política é preciso que ocorra uma mudança de enfoque filosófico, organizacional e funcional das unidades de dispensação, elevando o nível de participação do profissional farmacêutico e aumentando a adesão e segurança dos usuários destes medicamentos.

No que se refere ao gerenciamento do passo anterior à dispensação dos medicamentos de alto custo, ou seja, dos processos de tomada de decisão por parte dos profissionais médicos do SUS, o Brasil carecia, até o ano 2000, de instrumentos de caráter nacional passíveis de validação e implementação. Estabelecer métodos e técnicas capazes de atingir um profissional altamente qualificado e treinado para trabalhar só e de maneira autônoma assume um caráter extraordinário, especialmente se contextualizarmos a dimensão e os contrastes do nosso país.

5.2. Por que Protocolos?

A Organização Mundial da Saúde tem desenvolvido vários esforços no intuito de estimular a criação de políticas de saúde baseadas em evidência científica e dirigidas especificamente ao uso racional de medicamentos. A literatura médica está repleta de artigos demonstrando que a variabilidade da prescrição médica tem enorme impacto, tanto na qualidade da atenção prestada às comunidades, quanto nos crescentes custos desta atenção, representando em algumas situações verdadeiro risco aos usuários. Em uma perspectiva de Saúde Pública, lições aprendidas com a tuberculose, hanseníase e malária foram fundamentais no desenvolvimento de estratégias para o controle da aids, da mesma forma que poderão ser para muitas outras doenças crônicas. O esforço brasileiro para o controle da aids, que incluiu diretrizes nacionais e livre acesso aos serviços e medicamentos, é um exemplo de que a atenção médica dentro do SUS está suficientemente estruturada para criar, aplicar e disseminar Diretrizes Nacionais.

A grande variabilidade observada no processo de tomada de decisão médica é um fenômeno internacional e multi-causal. Esta variabilidade pode estar relacionada e, até mesmo, fortemente influenciada pelo ambiente reservado em que este processo ocorre. Por outro lado, cada decisão é acompanhada por uma imensa carga de responsabilidades que, à luz de uma elevada consciência crítica e aliada ao grande volume de informações técnicas e ao tempo necessário para introjetar estas novas tecnologias, tem conduzido o profissional médico a buscar apoio entre seus pares ou dentro das instituições. É neste contexto que uma diretriz ministerial assume importância muito grande no sentido de apoiar o profissional no momento mais importante do processo de sua atuação: "a tomada de decisão".



5.3. Como fazer Diretrizes

Para o gestor público “participar” deste processo de tomada de decisão médica terá de ser capaz de produzir uma diretriz com vários atributos: validade; consenso; aplicabilidade; clareza; independência; autoria e atualização.

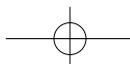
Validade: o que valida uma política de saúde ou uma orientação terapêutica (por exemplo, troca de dosagem de um mesmo medicamento) é a sua estrutura científica. Existe farta evidência na literatura de que o grau de aceitação e validação de Protocolos e Diretrizes está diretamente relacionado com a sua fundamentação em estudos científicos chamados inquestionáveis ou estudos de nível 1.

Consenso: quanto maior e mais efetiva for a participação de todos os “atores” envolvidos no processo de atenção médica durante a fase de criação de uma diretriz, maior será a chance desta ser implementada na vida real. Isto se torna difícil em um país de dimensão continental e com tantas adversidades. O Ministério da Saúde buscou, por meio da consulta pública de caráter nacional, obter este consenso. Em alguns casos foram realizados fóruns de discussão em Brasília, com a presença e representação de várias entidades brasileiras.

Aplicabilidade: o maior determinante da aplicabilidade é sua adequação à vida real. Conhecedor das diversidades dentro do país, cabe ao gestor federal assegurar ao gestor estadual a possibilidade do gerenciamento das normas e dos recursos de acordo com a realidade de cada estado brasileiro.

Clareza: diretrizes pouco claras ou com caráter dúbio, onde várias possibilidades são apresentadas a cada processo de decisão, apesar de parecerem mais adequadas à realidade, não são seguidas pela grande maioria dos profissionais e não conseguem ser implementadas.

Independência: é o atributo que mais se associa à soberania das orientações. As diretrizes devem ser criadas dentro de instituições ou grupos absolutamente independentes de conflitos de interesse. Isto é, os processos decisórios não podem ser influenciados por pessoas ou grupos de profissionais vinculados a instituições onde o lucro ou o recebimento de algum tipo de benefício como “hospitalidade” estiveram ou poderão estar presentes. Trata-se de um atributo de extrema importância para o Brasil, pois o país representa o 5º mercado mundial de medicamentos e o SUS um dos maiores sistemas públicos do mundo. O assédio da indústria aos profissionais médicos cresce exponencialmente. A serviço dos interesses da indústria a mídia vende a idéia do novo =





moderno. Entretanto, cada novo produto custa em geral de 2 a 40 vezes o valor do anterior sem freqüentemente ter testadas sua segurança em longo prazo ou a real vantagem terapêutica.

Autoria: atributo fundamental pois se relaciona à autoridade identificada com a diretriz e influencia diretamente sua validade. Aqui o Ministério da Saúde assume a frente do processo de decisão, orienta, recomenda e conduz o processo da atenção individual e coletiva. Autoria e autoridade são atributos identificados e não são adquiridas sem os atributos anteriores. Não basta ter sido criada dentro do Ministério da Saúde, mas, além disso, deverá ter validade de critérios, aplicabilidade, clareza e independência.

Atualização: atributo vinculado à validade. Garante a continuidade do processo e assegura ao profissional que toma decisões que seu paciente poderá receber no futuro intervenções que porventura venham a ser consideradas avanço tecnológico. Ao saber quando a diretriz será atualizada, o profissional e seu paciente aguardam o advento da nova diretriz, que deverá incorporar o que há de melhor para aquela condição clínica. Este atributo impõe ao gestor federal uma responsabilidade imensa, pois as novas tecnologias são sempre acompanhadas de crescimento exponencial dos custos e representam dificuldades no financiamento da saúde mesmo para os países ricos. No Reino Unido, nenhuma nova tecnologia é incorporada sem o prévio cálculo de custo/efetividade. Estruturou-se uma rede acadêmica de apoio ao Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) na busca deste tipo de avaliação para subsidiar a tomada destas decisões.

5.4. Dificuldades do Processo de Criação das Diretrizes

A construção de diretrizes nacionais com orientações e condutas baseadas na melhor evidência científica disponível não é tarefa fácil. Autoridades internacionais admitem que, infelizmente, a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica. Há um longo caminho entre a descoberta científica e a chegada desta ao médico que toma as decisões e outro longo caminho até se alcançar o real benefício aos pacientes. É crescente a preocupação por parte dos editores das principais revistas médicas do mundo com relação à crescente vinculação dos autores dos trabalhos científicos à indústria. Vários editores de importantes revistas médicas estão atualmente muito preocupados com as evidências produzidas e com o grau de distorção dos resultados impostos pela vinculação academia-indústria. Alguns editores são muito explícitos ao denunciar uma verdadeira manipulação de dados imposta pelos agentes financiadores, tanto no planejamento dos estudos quanto na confecção e publicação dos textos. Vários

editoriais recentes chamam a atenção de que é preciso ser muito criterioso e crítico com a literatura antes de tomar a decisão de prescrever qualquer nova tecnologia. A maior dificuldade é que a maioria dos profissionais médicos não detêm esta habilitação e desconhecem conceitos básicos de epidemiologia e métodos quantitativos, necessários para leitura crítica do artigo original. Daí a responsabilidade que assume o Ministério da Saúde do Brasil e os editores do processo de criação de Protocolos de caráter nacional.

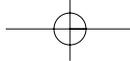
5.5. Fases do processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A primeira versão dos textos foi produzida pela equipe de trabalho permanente, após revisão atualizada da literatura obtida via Internet e nos jornais da especialidade. Esta equipe conta com médicos com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos com experiência neste trabalho e um professor de Medicina Interna e Farmacologia Clínica na função de coordenador. A seguir, a primeira versão do PCDT foi apresentada a consultores especialistas, denominados consultores pontuais. Todos os consultores pontuais foram diretamente envolvidos com a edição de todos os textos a serem publicados. As publicações ocorreram em dois momentos:

Cada PCDT publicado passou por um longo e laborioso processo de construção participativa. No início de cada processo, a equipe constituída pelo Ministério da Saúde elaborou as primeiras versões dos textos dos Protocolos. Cada texto, então, foi analisado por médicos consultores. A partir daí, a versão reavaliada pelos consultores foi levada à Comissão de Assistência Farmacêutica da então Secretaria de Assistência à Saúde para discussão com seus técnicos nos Estados. Após esta avaliação a versão resultante foi publicada no Diário Oficial da União em Consulta Pública Nacional por um período de pelo menos 60 dias.

As Consultas Públicas promoveram uma ampla discussão de cada Protocolo e possibilitaram a participação efetiva da comunidade técnico-científica brasileira, de sociedades médicas, de profissionais de saúde, de gestores do Sistema Único de Saúde, de usuários e da própria indústria farmacêutica. As críticas, contribuições e sugestões contribuíram para o aprimoramento dos textos originais publicados. Procurou-se envolver neste processo os Conselhos Regionais e o Federal de Medicina, bem como a Associação Médica Brasileira e as Sociedades Médicas das Especialidades diretamente relacionadas com cada Protocolo.

Concluída a etapa da Consulta Pública, estabeleceu-se, no Ministério da Saúde, um processo de reedição dos textos. Avaliadas as sugestões apresentadas, foram incorporadas ao texto final do Protocolo aquelas contribuições fundamentadas na



literatura científica. Finalmente foram publicados por meio de Portarias diversas do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União.

Após a publicação foi editado pelo Ministério da Saúde o livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais, no qual foram compiladas todas as portarias ministeriais juntamente com outros módulos.

5.6. Estrutura dos Protocolos Brasileiros para Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas podem ser entendidos como o tema central desta política de saúde baseada em evidência científica. São compostos de seis módulos inter-relacionados, abordando aspectos médicos e de atenção farmacêutica. Sua estrutura central é formada pela diretriz médica com critérios diagnósticos e de decisão terapêutica e pela diretriz farmacêutica onde o termo de consentimento informado e ficha farmacoterapêutica são os mais importantes. O formato e a estrutura dos PCDT é voltada para aspectos de gerenciamento e deverá permitir a criação de bancos de dados. Estes bancos, gerados a partir do cadastro dos pacientes e especialmente trabalhados desde a primeira dispensação dos medicamentos, deverão servir de base para reavaliação e tomada de decisão por parte do gestor estadual e federal. Cada um destes módulos segue uma seqüência padronizada de formato que é discutida a seguir.

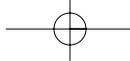
MÓDULO 1 – DIRETRIZ MÉDICA: DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Após extensa revisão da literatura realizada por profissionais com treinamento em farmacologia clínica e epidemiologia, são delineadas as linhas gerais de diagnóstico e tratamento da doença. Após um período de Consulta Pública, esta seção, juntamente com o Termo de Consentimento Informado, foi publicada no Diário Oficial da União, sob a forma de Portaria do MS.

Composição das Diretrizes Terapêuticas:

1. Introdução

Corresponde à conceituação da situação clínica a ser tratada, com uma revisão de sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações e morbimortalidade associada à doença, além dos benefícios esperados com o tratamento.



2. Classificação CID 10

Classificação segundo o Código Internacional de Doenças da OMS (CID 10).

3. Diagnóstico

Apresenta os critérios diagnósticos para a situação clínica, subdivididos em diagnóstico clínico e laboratorial quando necessário.

4. Critérios de Inclusão

Correspondem aos critérios a serem preenchidos pelos pacientes para serem incluídos no protocolo de tratamento. Podem ser apenas clínicos ou incluir exames laboratoriais. A subdivisão em itens pode ocorrer de acordo com a necessidade.

5. Critérios de Exclusão

Correspondem aos critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo de tratamento. Em geral são contra-indicações relacionadas ao medicamento ou a situações clínicas peculiares. Devem ser rigorosamente seguidos para proteção do paciente e do profissional quando riscos graves forem associados ao tratamento.

6. Casos Especiais

Compreendem situações a respeito do tratamento ou da doença em que a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico prescritor e ou nas quais um comitê de especialistas nomeados pelo Gestor Estadual poderá ser consultado para a decisão final.

7. Comitê Técnico e Centros Especializados ou de Referência

Alguns protocolos sugerem a criação de centros com maior capacidade diagnóstica ou de tratamento em situações onde se julga necessária a avaliação dos casos onde haja maior dificuldade de diagnóstico ou de maior complexidade do tratamento.

8. Tratamento

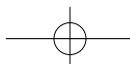
Indicação das opções de tratamento e discussão das evidências científicas que as embasam. Apresenta-se dividido em subitens:

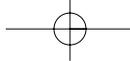
- Fármacos

Descrição das apresentações disponíveis dos medicamentos e, em alguns casos, discussão das particularidades dos mesmos. Em geral, havendo mais de uma opção terapêutica, estas são colocadas em ordem crescente de prioridade.

- Esquema de administração

São apresentadas as doses dos medicamentos, com as respectivas vias de





administração e cuidados especiais, quando pertinentes.

- Tempo de tratamento – critérios de interrupção

Definição do tempo de tratamento assim como dos critérios de interrupção do mesmo. Este se torna extremamente relevante em situações onde o uso prolongado expõe o paciente e o gestor a riscos graves ou custos elevados.

- Benefícios esperados

Relato, de forma objetiva, dos desfechos esperados com o tratamento. Trata-se de desfechos cuja comprovação científica está documentada. Não são mencionados desfechos desejados ou possíveis, mas sim aqueles descritos nos estudos clínicos delineados para tal fim.

9. Monitorização

Momento essencial do processo de atenção farmacêutica. Pressupõe a descrição de quando e como monitorizar a resposta clínica e laboratorial ao tratamento. A identificação de contra-indicações pelo profissional farmacêutico deverá ser transmitida ao médico assistente. Efeitos adversos e aspectos relacionados ao armazenamento e cuidados com a administração relatados pelos pacientes deverão ser transcritos no banco de dados da farmácia dispensadora. Estes, relatados aos médicos assistentes, servirão de base na construção de uma rede integrada de atenção no SUS.

10. Consentimento Informado

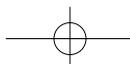
Refere-se à necessidade de consentimento após ter sido dado ao paciente adequada informação dos benefícios e riscos do tratamento. O preenchimento do Termo de Consentimento Informado é parte integrante e indispensável para a entrada do paciente no protocolo de tratamento com medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

11. Referências Bibliográficas

Referências utilizadas na elaboração do Protocolo Clínico e na definição das condutas. O compromisso com a atualidade, veracidade e adequação da literatura exige dos profissionais que elaboram a diretriz uma capacidade ímpar de busca, identificação e avaliação crítica da literatura médica.

MÓDULO 2 – DIRETRIZ MÉDICO-FARMACÊUTICA: TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O Termo de Consentimento Informado (TCI) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu



responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este se responsabiliza pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento. Para facilitar o entendimento por parte do paciente e/ou de seus cuidadores, o texto deve ser escrito em linguagem clara e de fácil compreensão. Em algumas situações, porém, podem ser mantidos os termos técnicos devido à falta de um sinônimo de fácil entendimento pelo paciente. Nessas situações, o médico que entrega o TCI fica responsável por tais esclarecimentos. São citados como possíveis efeitos adversos aqueles com maior incidência, descritos pelo fabricante ou pela literatura internacional. Efeitos raros são referidos apenas quando apresentam grande relevância clínica.

MÓDULOS 3 E 4 – FLUXOGRAMAS

Cada um dos PCDT inclui pelo menos dois fluxogramas: o do médico e o do farmacêutico. O fluxograma médico envolve critérios diagnósticos e terapêuticos. O fluxograma farmacêutico envolve todos os passos a partir do diagnóstico, processos necessários à dispensação do medicamento e posteriormente de vigilância da administração e monitorização do tratamento. Foram criados no intuito de facilitar o processo de leitura rápida, que freqüentemente se faz necessária na prática. As orientações médicas e as farmacêuticas foram editadas no livro do Ministério da Saúde lado a lado para favorecer ao leitor. As figuras e setas orientam o processo de decisão e sua estrutura produz um caráter temporal da atenção dos diferentes profissionais. Pela primeira vez em uma diretriz nacional o profissional farmacêutico é chamado a tamanha responsabilidade técnica.

Os fluxogramas são compostos por:

- Retângulo com cantos arredondados – critérios de inclusão ou de diagnóstico e critérios de exclusão. Cores mais escuras dentro das caixas indicam necessidade de maior atenção, por gravidade ou situações especiais.
- O losango introduz uma pergunta a ser respondida quando o fluxograma apresenta mais de um caminho a seguir.
- O retângulo com cantos retos representa uma conduta e foi utilizado para especificar uma ação a ser seguida.
- A cor verde indica um caminho aberto ou mais freqüentemente recomendado.
- A cor vermelha indica a necessidade de atenção especial ou cautela.
- O losango com cantos aparados representa uma explicação: utilizada para detalhar ou explicar questões ou condutas.
- A linha cheia indica o caminho a ser seguido; a tracejada conecta com uma caixa explicativa.



DIRETRIZES FARMACÊUTICAS E O PROCESSO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Há claras sugestões nos PCDT do Ministério da Saúde para que os farmacêuticos assumam um papel mais efetivo no cuidado, detectem e registrem efeitos positivos e adversos, comuniquem-se com os médicos e pacientes no sentido de qualificar a assistência e implementar-se na prática o processo de atenção farmacêutica.

Para dar início a este processo e marcar a entrevista inicial com o farmacêutico o paciente deverá:

- a.** Ter processo de solicitação de medicamentos excepcionais (SME) devidamente preenchido. Além da receita médica com clara definição de fármaco, apresentação, dose e tempo de tratamento, um relatório médico deve acompanhar o processo, bem como resultados de exames laboratoriais, quando necessários, de acordo com cada uma das diretrizes. Para aqueles protocolos onde não estão preconizados Centros de Referência, a avaliação do processo deve ser feita por peritos ou auditores que atuem na própria unidade de dispensação. Sendo o processo aprovado, o farmacêutico deve proceder à orientação ao paciente. A periodicidade da dispensação é estabelecida pelo respectivo fluxograma da diretriz. Caso seja indeferido, o motivo deve ser explicado ao paciente e este encaminhado ao seu médico assistente.
- b.** Ter por ocasião a abertura do processo o Termo de Consentimento Informado do medicamento solicitado, devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente e pelo paciente ou seu responsável legal.
- c.** Ter o seu processo avaliado e deferido pelo médico perito ou auditor.

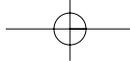
1. Entrevista inicial do paciente com o farmacêutico

Ocorre no momento após o deferimento pelo perito ou pela coordenação da assistência farmacêutica, ou seja, antes da dispensação do medicamento. Esta atividade deve ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que pode utilizar a ficha farmacoterapêutica integrante de cada diretriz.

O farmacêutico deverá revisar se as doses estão de acordo com o previsto nas diretrizes, investigar possíveis interações medicamentosas, alergias a medicamentos e hábitos de vida. Os dados coletados devem servir para a etapa de orientação ao paciente e repasse de informações relevantes ao médico especialista do Centro de Referência, ou outro que esteja acompanhando o paciente.

2. Encaminhamento aos Centros Especializados ou de Referência

O Centro de Referência, ou o auditor ou perito, deve informar à unidade de dispensação se o paciente se enquadra aos requisitos estabelecidos pelo protocolo estabelecido para deferimento ou indeferimento do processo. A critério do gestor, a



Central de Regulação de Consultas pode ser utilizada para agendamento de consultas nos Centros de Referência, podendo ser o mesmo realizado diretamente pela unidade de dispensação, o que facilitaria o processo.

3. Orientação ao Paciente

Com base nas informações coletadas na entrevista inicial do paciente, o farmacêutico deverá avaliar e elaborar uma estratégia que melhor represente as necessidades para orientação do paciente e registrar a conduta em Ficha de Registro do Plano de Ação. O farmacêutico deve informá-lo oralmente sobre o uso correto do medicamento dispensado e entregar o respectivo Guia de Orientação ao Paciente integrante de cada Protocolo.

4. Entrevista de Monitorização com o Paciente

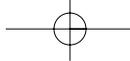
Atividade a ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que deve voltar a utilizar a ficha farmacoterapêutica. A cada dispensação, o farmacêutico deve solicitar, avaliar e registrar os exames laboratoriais bem como detectar e registrar a ocorrência de Problemas Relacionados ao(s) Medicamento(s) (PRM). Em caso de alteração significativa dos exames laboratoriais ou suspeita de reações adversas, o paciente deve ser encaminhado ao médico assistente e, como regra geral, o medicamento deve ser dispensado. Em casos em que o farmacêutico avalie os efeitos como potencialmente graves, ele poderá suspender a dispensação até a avaliação pelo médico assistente. Na ocorrência de PRM, a próxima dispensação só poderá ser efetuada mediante nova receita médica e parecer favorável do médico assistente à continuação do tratamento. O farmacêutico deve manifestar seu parecer por carta ao médico assistente, entregue ao paciente, ou entrar em contato diretamente com o médico por telefone.

MÓDULO 5 – DIRETRIZ FARMACÊUTICA: FICHA FARMACOTERAPÊUTICA

Para cada protocolo é apresentada uma ficha farmacoterapêutica, caracterizada por um roteiro de trabalho, cujo intuito é servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido. Contém informações relativas ao acompanhamento dos pacientes, efeitos positivos, reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outras. Idealmente estas informações deverão servir de base para obtenção de um banco de dados, com o propósito servir de instrumento de acompanhamento da melhoria das condições de saúde da população brasileira.

Parte fundamental do processo de atenção farmacêutica, a ficha farmacoterapêutica consta dos quatro itens apresentados a seguir.





1. Dados do paciente

Apresenta dados de identificação do paciente.

2. Avaliação Farmacoterapêutica

Elaborada a partir das respostas obtidas a partir de perguntas de cunho geral (outras doenças diagnosticadas, uso de outros medicamentos, história de reações alérgicas, uso de bebidas alcoólicas) e específico para cada medicamento. Quando pertinentes, são listadas as principais interações medicamentosas e as doenças nas quais o risco/benefício para uso do medicamento deve ser avaliado. Em caso de suspeita de uma reação grave, o farmacêutico deve encaminhar o paciente ao médico assistente e, posteriormente, notificar o Programa de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. Monitorização do Tratamento

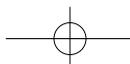
Deve proporcionar acompanhamento do paciente e registro de dados de evolução clínica e laboratorial. Apresenta perguntas que orientam o farmacêutico a avaliar os desfechos relevantes como, por exemplo, o valor da hemoglobina em usuários de eritropoetina, o valor da creatinina em pacientes portadores de transplante renal e usuários de imunossupressores e o número de leucócitos em usuários de clozapina.

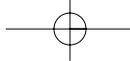
4. Registro da Dispensação

Apresenta tabela para registro do que foi dispensado com informações sobre data da dispensação, medicamento (registrando-se o nome comercial para controle do produto efetivamente dispensado), lote, dose, quantidade dispensada e farmacêutico responsável pela dispensação. Data da próxima dispensação e necessidade de reavaliação pelo médico e/ou perito são registrados aqui e comunicadas por escrito ao paciente.

MÓDULO 6 – DIRETRIZ FARMACÊUTICA: GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

O Guia de Orientação ao Paciente constitui-se de material didático-informativo com as principais informações sobre o(s) medicamento(s) a ser(em) dispensado(s). O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para a orientação oral, será entregue ao paciente em um processo educativo. Na medida do possível, a linguagem utilizada estará voltada para a capacidade de entendimento do paciente. Medidas de apoio em casa com telefones para esclarecimento de dúvidas são recomendadas, pois são efetivas no sentido de aumentar a adesão dos pacientes. Parte integrante do processo de atenção farmacêutica, o Guia de Orientação ao Paciente é um recurso que gera confiança no usuário e fortalece sua relação com a instituição.





5.7. Resultados do Projeto de Criação de Diretrizes Nacionais

Este projeto teve início em março de 2000 e ainda não terminou. Até dezembro de 2002 foram publicados 31 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que constituíram o livro publicado pelo Ministério da Saúde. No presente, outros 32 Protocolos estão ou em fase de consulta pública ou prontos para publicação. Os PCDT foram criados sob a perspectiva de que a relação custo-efetividade deve ser considerada sempre que possível. Sempre que cientificamente embasadas, foram criadas orientações visando à otimização dos recursos. Foram dadas recomendações claras no sentido de criação de centros especializados ou de aplicação do tratamento ou centros de diagnóstico.

Em junho de 2000, o Brasil foi o primeiro país a estabelecer em diretriz de caráter nacional que pacientes de hepatite C crônica portadores de cirrose compensada poderiam ser tratados com a combinação de interferon alfa associado à ribavirina. Esta diretriz também incluiu, de forma inovadora, um escore de gravidade para decisão da duração do tratamento além de incluir portadores de aids como candidatos ao tratamento. Na atualização desta diretriz, em julho de 2002, foi também o Brasil o primeiro país a incluir o interferon peguilado em diretriz nacional para pacientes com vírus da hepatite C do genótipo 1 e interferon convencional para genótipos 2 e 3, ambos em associação com a ribavirina. Estas recomendações foram ratificadas pelo consenso norte-americano de agosto de 2002.

Também foi nosso país o primeiro a recomendar em diretriz nacional a utilização de baixas doses iniciais de Imiglucerase (15 U/kg a cada 15 dias) para o tratamento da doença de Gaucher.

Para pacientes com hepatite crônica pelo vírus B submetidos a transplante hepático, recomendou-se, também pioneiramente em diretriz nacional, a utilização de doses baixas de Gama-globulina hiperimune da Hepatite B (800 UI – I.M.) em combinação com Lamivudina.

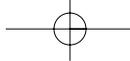
A diretriz de doença de Crohn introduziu a recomendação de talidomida de maneira a reduzir a utilização de Infliximab e reduzir custos sem perda de eficácia.

A diretriz para artrite reumatóide tem clara recomendação para utilização de inibidores de COX2 somente para pacientes com alto risco de hemorragia digestiva por úlcera péptica.

No tratamento da anemia na insuficiência renal crônica, a diretriz recomenda sempre a reposição dos estoques de ferro e a utilização da via subcutânea para a eritropoetina, com o intuito de otimizar a dose desta última.

Os médicos brasileiros estavam acostumados a prescrever somente filgrastima para o tratamento da neutropenia. Como não há diferença de eficácia entre estes fármacos, a diretriz do Ministério da Saúde incluiu ambos – molgramostima e





lenograstima, de maneira a permitir ao gestor estadual licitá-los em conjunto e adquirir aquele de menor custo. O mesmo padrão de prescrição ocorria com sulfassalazina para retocolite ulcerativa; assim, foi incluída a mesalazina que também é eficaz nesta condição clínica. O mesmo observou-se no tratamento da esclerose múltipla, onde poucos profissionais utilizavam acetato de glatiramer. Como sua eficácia é similar a este, foi incluído como alternativa de segunda escolha para adultos e primeira escolha para jovens.

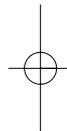
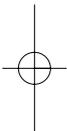
Na diretriz de dislipidemia, admitindo-se eficácia similar, foram incluídas cinco diferentes estatinas e cinco diferentes fibratos para permitir a concorrência entre os mesmos, com aquisição daquele de menor custo.

Observamos, desde a publicação da primeira diretriz, que estas passaram a ser recebidas com muita expectativa por parte dos gestores estaduais. Estes, além de utilizar o texto da portaria para treinamento do seu corpo técnico, passaram a utilizá-las como fonte de argumentação técnica nos processos judiciais de prescrições não racionais.

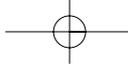
A tabela ao lado contém as diretrizes produzidas pelo MS até dezembro de 2002.

5.8. Conclusões

O resultado final deste trabalho foi o estabelecimento de uma política para o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional baseada em evidência científica. Espera-se que estas estratégias tenham grande impacto tanto na qualidade da atenção médica quanto na redução dos custos da assistência farmacêutica em todo o território nacional.



Diretrizes	Medicamentos
1. Acne	Isotretinoína
2. Acromegalia	Octreotida, Bromocriptina, Lanreotida, Cabergolina
3. Epilepsia Refratária	Carbamazepina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Gabapentina
4. Esquizofrenia Refratária	Risperidona, Clozapina, Quetiapina, Ziprasidona, Olanzapina
5. Doença de Parkinson	Levodopa+Carbidopa, Levodopa+Benzerazida, Biperideno, Triexifenidil, Selegilina, Bromocriptina, Amantadina, Linesurida, Pergolida, Pramipexol, Cabergolina, Tolcapone, Entacapone
6. Doença de Gaucher	Imiglucerase
7. Doença de Wilson	Penicilamina, Trientina, Acetato de Zinco
8. Doença de Alzheimer	Rivastigmina ou Galantamina ou Donepezil
9. Doença de Crohn	Sulfassalazina, Mesalazina, Metronidazol, Ciprofloxacina, Infliximab, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Metotrexate, Ciclosporina, Talidomida
10. Retocolite Ulcerativa	Sulfassalazina, Mesalazina, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Ciclosporina
11. Hepatite C crônica	Interferon alfa + Ribavirina e Peguinterferon + Ribavirina
12. Hepatite B crônica	Lamivudina ou Interferon alfa
13. Hepatite B após transplante hepático	Lamivudina + Imunoglobulina da Hepatite B
14. Osteoporose	Vitamina D, Cálcio Oral, Bisfosfonados, Calcitonina, Raloxifeno, Tratamento Hormonal
15. Esclerose Múltipla	Interferon beta ou Acetato de Glatiramer
16. Esclerose Lateral Amiotrófica	Riluzol
17. Neutropenia	Filgrastima, Molgramostima ou Lenograstima
18. Anemia na Insuficiência Renal Crônica	Hidróxido de Ferro III Intravenoso e Eritropoetina
19. Hipotireoidismo Congênito	Levotiroxina
20. Anemia Falciforme	Hidroxiuréia
21. Fenilcetonúria	Suplementação alimentar livre de Fenilalanina
22. Hiperplasia Adrenal Congênita	Prednisona, Prednisolona, Dexametasona, Fludrocortisona, Espironolactona, Acetato de Ciproterona, Flutamida
23. Artrite Reumatoide	AINES incluindo inibidores da COX-2, Prednisona, Cloroquina, Hidroxicloroquina, Sulfassalazina, Metotrexate, Azatioprina, Ciclosporina, Leflunomida, Infliximab
24. Fibrose Cística	Enzimas Pancreáticas
25. Glaucoma	Timolol, Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina, Latanoprost, Travoprost, Bimatoprost, Acetazolamide, Pilocarpina
26. Imunossupressão em Transplante Renal	Metil-prednisolona, Prednisona, Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato Mofetil, Tacrolimus, Sirolimus, Daclizumab, Basiliximab, Gamaglobulina Antitimocitária, Gamaglobulina Antilinfocitária, OKT3
27. Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica	Carbonato de Cálcio, Acetato de Cálcio, Hidróxido de Alumínio, Cloridrato de Sevelamer
28. Distonias	Toxina Botulínica A
29. Espasticidades	Toxina Botulínica A
30. Asma Grave	Beclometasona, Fluticazona, Flunisolida, Budesonida, Formoterol, Salmeterol, Fenoterol, Salbutamol
31. Dislipidemia	Lovastatina, Sinvastatina, Fluvastatina, Pravastatina, Atorvastatina, Clofibrato, Bezafibrato, Etofibrato, Fenofibrato, Ciprofibrato, Genfibrosila e Ácido Nicotínico



6. Orientações para a aquisição de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*

Para que se possa trazer subsídios e orientações para os profissionais que trabalham com medicamentos de dispensação em caráter excepcional, necessário se faz que a questão da aquisição em si desses medicamentos seja trazida à tona, haja vista que uma parcela significativa dos recursos gastos com a área de saúde são alocados a esse grupo de medicamentos. Procurar-se-á demonstrar aqui, de forma genérica e concisa, os procedimentos levados a efeito pela Administração Pública para aquisição de produtos e serviços, com ênfase para a aquisição de medicamentos.

6.1. Introdução

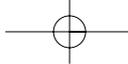
Todo e qualquer tipo de aquisição levado a efeito pela administração pública, quer seja federal, estadual ou municipal, deve ser revestido de um conjunto de formalidades legais.

São vários os dispositivos legais e regimentais que regem as atividades inerentes à Administração Pública no que concerne ao dispêndio dos recursos financeiros. Nada mais justo e pertinente, haja vista que são recursos provenientes das arrecadações de impostos e taxas, imputadas a todos os cidadãos, necessitando que sejam bem definidos os critérios para sua utilização.

A aquisição de medicamentos se constitui em um processo de obtenção como outro qualquer da Administração Pública e segue todas as regras, legislação e modus operandi específicos, tendo como orientadora maior a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, lei esta que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a todo tipo de aquisição no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios.

Os Órgãos Públicos só podem iniciar um processo de aquisição se houver disponibilidade orçamentária para tal, ou seja, se dispuserem em seu orçamento de crédito orçamentário para fazer frente àquela despesa. O crédito orçamentário corresponde, em última análise, a uma autorização das Câmaras Legislativas

*Texto elaborado por
Aldery Silveira Júnior



para o poder público efetuar despesa. Por outro lado, a aquisição só poderá ser concluída se houver disponibilidade financeira para custear a correspondente despesa.

As atividades de abastecimento de um Órgão Público podem ser resumidas em três macro fases:

- Determinação de necessidades;
- Aquisição;
- Armazenagem e distribuição.

Serão apresentados aqui aspectos referentes às duas primeiras fases, com ênfase no abastecimento de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, além de outras peculiaridades que envolvem o processo de aquisição no serviço público.

6.2. Determinação de Necessidades

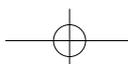
Do tripé das atividades de abastecimento na Administração Pública, a determinação de necessidades possui um papel fundamental e importantíssimo. No ciclo de Assistência Farmacêutica, essa macro fase é mais conhecida como programação.

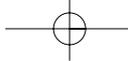
A partir do estabelecimento das necessidades, deverá iniciar-se a emissão dos pedidos, que devem incluir as especificações técnicas do medicamento a ser adquirido bem como as demais exigências técnicas desejadas. Estas especificações devem conter as informações mais importantes de forma a assegurar que o medicamento tenha as características desejadas.

Esta etapa deve ser feita pelos profissionais responsáveis pelo gerenciamento do programa, que deverão acompanhar o processo até a efetiva entrega do medicamento. Uma vez que o trâmite envolve vários setores da Secretaria Estadual de Saúde e até de outras Secretarias, este monitoramento é imprescindível para assegurar que o processo não apresente falhas, contribuindo para que os medicamentos possam estar disponíveis no prazo previsto.

6.3. Aquisição

A aquisição constitui-se em um conjunto de procedimentos articulados, que visam selecionar os fornecedores que oferecem as propostas mais vantajosas que satisfaçam as necessidades do Poder Público. Essa metodologia é formalizada por um processo licitatório.





No Brasil, está estabelecida na Constituição a exigência de procedimento licitatório para qualquer tipo de compra ou contratação levada a efeito pela Administração Pública.

A licitação é por definição o procedimento administrativo formal em que a Administração Pública convoca, mediante condições estabelecidas em ato próprio (edital ou convite), empresas interessadas na apresentação de propostas para oferecimento de bens e serviços. Ela objetiva garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

As modalidades, os procedimentos e os requisitos legais de compra por meio de licitações públicas estão especificados, como já citado, na Lei nº 8.666/93, conhecida como Lei das Licitações. Os dispositivos dessa lei alcançam também as aquisições de bens e serviços pelas entidades da Administração Indireta e pela Administração Pública dos Estados e dos Municípios.

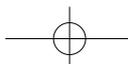
6.3.1. Modalidades de Licitação

A Lei das Licitações estabelece modalidades de licitação para compras e contratações. Modalidade de licitação é a forma específica de conduzir um processo licitatório, a partir de critérios definidos em lei. O valor estimado para a compra do material ou para a contratação do serviço é o principal fator para a escolha da modalidade de licitação, exceto quando se trata de "pregão", que não está atrelada a valores.

Além do Leilão e do Concurso Público, que também são modalidades de licitação bastante específicas, não aplicáveis no caso de aquisição de medicamentos, as demais modalidades de licitação admitidas são as seguintes:

Concorrência: os interessados devem comprovar atender a requisitos de qualificação exigidos em edital; aplica-se atualmente a compras em valores acima de R\$ 650 mil ou de R\$ 1,5 milhão no caso de obras e serviços de engenharia;

Tomada de preços: convoca fornecedores previamente cadastrados, aplicando-se atualmente a compras em valores acima de R\$ 80 mil até R\$ 650 mil ou acima de R\$ 150 mil até R\$ 1,5 milhão no caso de obras e serviços de engenharia;



Convite: modalidade de licitação também conhecida como “carta convite”, é realizada entre interessados do ramo pertinente ao objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em um número mínimo de três pela Administração, por meio de edital convocatório afixado em quadro de avisos da instituição. Os interessados pertencentes ao ramo poderão se manifestar com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Pode ser adotada para compras atualmente em valor acima de R\$ 8 mil até R\$ 80 mil, ou acima de 15 mil até R\$ 150 mil, em se tratando de obras e serviços de engenharia;

Pregão: modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns, qualquer que seja o valor estimado da contratação, em que a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances em sessão pública. Os licitantes apresentam suas propostas de preço por escrito e por lances verbais.¹

Também está regulamentada a realização de pregão virtual, utilizando-se recursos da informática na sua execução. Este pregão é conhecido como “pregão eletrônico”.

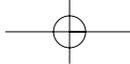
Dispensa de Licitação: prevista na lei 8.666/93, a dispensa de licitação é permitida para compras e serviços até R\$ 8mil, e de até R\$ 15 mil, para obras e serviços de engenharia. No caso de dispensa de licitação, a licitação é possível por haver possibilidade de competição entre os licitantes, mas ela não é obrigatória.

Inexigibilidade de Licitação: também prevista na lei de licitações em seu artigo 25, as inexigibilidades se caracterizam pela ausência ou inviabilidade de competição ou ainda da desnecessidade da licitação², em especial, nos casos de:

- Contratação de serviços técnicos de natureza singular, com profissionais ou empresas de notória especialização;
- Contratação de profissional de qualquer setor artístico, diretamente ou através de empresário exclusivo, desde que consagrado pela crítica especializada ou pela opinião pública;
- Aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada à preferência de marca. No caso dos medicamentos “excepcionais” devem ser observados como se enquadram os fabricantes e os representantes, haja vista que no caso de representante o mesmo deve ter a representatividade na região geográfica onde está se realizando a aquisição.

1 O Pregão é uma modalidade de licitação alternativa ao convite, tomada de preços e concorrência para a contratação de bens e serviços comuns. Não é obrigatória, mas deve ser prioritária e é aplicável às aquisições de qualquer valor.

2 A licitação também pode ser considerada inexigível quando puder ser comprovada sua desnecessidade. É o caso, por exemplo, do credenciamento de professores, médicos ou hospitais.



6.3.2. Tipo de Licitação

O tipo de licitação não deve ser confundido com modalidade de licitação. Tipo é definido em função do critério de julgamento utilizado pela Administração para seleção da proposta mais vantajosa, e são os seguintes:

Menor Preço: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é a de menor preço. É utilizado para compras e serviços de modo geral e para contratação de bens e serviços de informática, nos casos indicados em decreto do Poder Executivo. É o tipo de licitação utilizada na aquisição dos medicamentos, tendo em vista que na seleção já foram escolhidos os medicamentos necessários, não havendo a necessidade de utilização de outro critério de julgamento.

Melhor Técnica: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é escolhida com base em fatores de ordem técnica. É usado exclusivamente para serviços de natureza predominantemente intelectual, em especial na elaboração de projetos, cálculos, fiscalização, supervisão e gerenciamento e de engenharia consultiva em geral e, em particular, para elaboração de estudos técnicos preliminares e projetos básicos e executivos.

Técnica e preço: critério de seleção em que a proposta mais vantajosa para a Administração é escolhida com base na maior média ponderada, considerando-se as notas obtidas nas propostas de preços e de técnica. É obrigatório na contratação de bens e serviços de informática, nas modalidades tomada de preços e concorrência.

6.3.3. Processo Licitatório

6.3.3.1. INSTRUÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO

Os processos licitatórios devem se desenvolver em uma seqüência lógica de passos, a partir da existência de determinada necessidade. Essa seqüência é dividida em duas fases distintas: interna e externa.

FASE INTERNA³ ou preparatória ou ainda chamada de “instrução do processo licitatório”: é aquela onde se coletam todos os elementos, preços, prazos, condições, tipos de contrato, preços máximos, enfim todas as informações necessárias para dar início ao processo licitatório, mas que ainda não foi dada conhecimento ao público. Observará a seguinte seqüência de atos preparatórios:

- a. Solicitação expressa do setor requisitante interessado, com a indicação de sua necessidade;
- b. Aprovação de autoridade competente para início do processo licitatório, devidamente motivada e analisada sob a ótica da oportunidade, conveniência e relevância para o interesse público;
- c. Autuação do processo correspondente, que deverá ser protocolizado e numerado;
- d. Elaboração da especificação do objeto, de forma precisa, clara e sucinta⁴;
- e. Estimativa do valor da aquisição ou contratação, mediante comprovada pesquisa de mercado;
- f. Indicação dos recursos orçamentários para fazer face à despesa;
- g. Verificação da adequação orçamentária e financeira, em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal, quando for o caso;
- h. Elaboração de projeto básico (só obrigatório em caso de obras e serviços);
- i. Definição da modalidade e tipo de licitação a serem adotados.

FASE EXTERNA: está submetida a procedimentos seqüenciais, em que a realização de determinado ato depende da conclusão do antecedente.

Apresenta-se, a seguir, a seqüência de procedimentos que compõem esta fase.

a. Elaboração do Edital

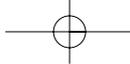
O ato convocatório ou “Edital” é a lei interna das licitações e tem por finalidade fixar as condições necessárias à participação dos licitantes, ao desenvolvimento da licitação e à futura contratação, além de estabelecer um elo entre a Administração e os licitantes. Deve ser claro, preciso e fácil de ser consultado.

Cabe ao ato convocatório disciplinar prazo, atos, instruções relativas a recursos e impugnações, informações pertinentes ao objeto e aos procedimentos, além de outras que se façam necessárias à realização da licitação.

3 Durante a fase interna da licitação, a administração terá a oportunidade de corrigir falhas porventura verificadas no procedimento, sem precisar anular atos praticados.

Exemplo: inobservância de dispositivos legais, estabelecimento de condições restritivas, ausência de informações necessárias dentre outras faltas ou falhas.

4 Nas licitações para compras, deverão ser observadas ainda: i) a especificação completa do bem (no caso medicamento) a ser adquirido, sem indicação ou preferência de marca; e ii) a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimar.



O preâmbulo do ato convocatório deverá conter:

- O número de ordem em série anual;
- O nome do órgão ou entidade interessados e de seu setor;
- A modalidade de licitação (convite, tomada de preços, concorrência ou pregão);
- O regime de execução (empreitada por preço global, empreitada por preço unitário, tarefa ou empreitada integral). Não aplicáveis no caso de aquisição de medicamentos;
- O tipo de licitação (menor preço, melhor técnica ou técnica e preço);
- A menção de que o ato é regido pela Lei 8.666/93, e pela Lei 10.520/02, quando se referir a Pregão;
- O local, dia, hora para o recebimento da documentação e proposta e para o início da abertura dos envelopes.

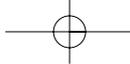
O Edital⁵ deverá conter ainda, obrigatoriamente, as seguintes condições, consideradas essenciais:

- Objeto da licitação, com descrição sucinta, precisa e clara;
- Prazo e condições para a assinatura do contrato de fornecimento ou retirada de Nota de Empenho, ou instrumentos equivalentes, para a execução do contrato e entrega do objeto da licitação;
- Condições de habilitação e forma de apresentação das propostas;
 - Critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;
 - Condições equivalentes de pagamento entre empresas brasileiras e estrangeiras, no caso de licitações internacionais;
 - Critério de aceitabilidade de preços unitário e global, conforme o caso;
 - Critério de reajuste, que deverá retratar a variação efetiva do custo de produção;
 - Condições de pagamento, prevendo prazo não superior a 30 dias contados da data final do período de adimplemento; critério de atualização financeira dos valores a serem pagos desde a data final do adimplemento até a data do efetivo pagamento; compensações financeiras e penalidades por eventuais atrasos e descontos por eventuais antecipações de pagamento.

5 O original do edital deverá ser datado, rubricado em todas as folhas e assinado pela autoridade que o expedir, permanecendo no processo de licitação. Dele serão extraídas cópias integrais ou resumidas, para divulgação e fornecimento aos interessados.

Além das condições essenciais e relevantes acima citadas, o Edital deverá contar ainda com os seguintes anexos, dele fazendo parte integrante:

- Projeto básico e/ou executivo, com todas as suas partes, desenhos,



especificações e outros complementos (não aplicáveis no caso de medicamentos);

- Orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;
- Minuta do contrato a ser firmado entre a administração e o licitante vencedor (se for o caso).

O edital apresenta natureza jurídica e representa o instrumento legalmente ajustado para definir todas as regras, critérios, responsabilidades, competências e penalidades do certame a se realizar em conformidade com o estabelecido na Lei no 8.666/93 e deve ser ajustado à natureza do procedimento e do objeto a ser adquirido. Ele é a regra interna do procedimento, de observância obrigatória, quer pela administração, quer pelos licitantes. Nada poderá ser exigido além, aquém ou contrariamente ao que estiver previsto nesse instrumento.

Para o caso específico do edital destinado à aquisição de medicamentos, é importante que sejam explicitadas Exigências Técnicas e Administrativas relacionadas a este objeto em particular.

Todo medicamento deve ser adquirido de acordo com especificações técnicas, que devem ser detalhadas e conter as informações descritivas mais importantes.

Vale destacar alguns aspectos fundamentais que devem constar do edital, a saber: a especificação completa do medicamento a ser adquirido, sem indicação de marca; a definição das unidades e das quantidades e as exigências relacionadas à habilitação dos potenciais fornecedores e à qualificação dos produtos por eles ofertados.

Como exemplo são citadas algumas das exigências técnicas que podem ser solicitadas pelo comprador, devendo ser adequadamente definidas, de acordo com sua necessidade e com a legislação vigente, a qual deve ser mencionada sempre que existente:

1. TRANSPORTE.

2. PRAZO DE VALIDADE E LOTES.

3. EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO:

Por se tratar de Órgão Público, os produtos devem ser entregues com a seguinte impressão nas embalagens secundárias: "Proibida a venda ao Comércio", ou similar.

4. ROTULAGENS E BULAS.

5. LAUDO DE ANÁLISE QUE DEVERÁ CONTEMPLAR:

- Identificação do laboratório;
- Valores de Referência e o código oficial que o especifica e respectivos resultados das análises dos produtos;
- Identificação do responsável técnico, incluindo o número de inscrição no respectivo conselho profissional;



- Lote e data de fabricação;
- Assinatura do responsável;
- Data da emissão do laudo;
- Conclusão acerca do resultado analítico (aprovação do lote do produto).

Com referência à documentação necessária para comprovar o atendimento à legislação sanitária, pode-se citar como de apresentação obrigatória:

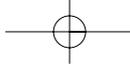
DOS FABRICANTES:

- Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, em plena validade, e/ou
- Autorização especial de funcionamento que autoriza a fabricação de psicotrópicos e entorpecentes, emitida pela ANVISA, em plena validade;
- Alvará ou licença de funcionamento expedido pelo órgão estadual ou municipal da Vigilância Sanitária do local sede do laboratório para exercer suas atividades;
- Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado;
- Registro Sanitário dos Medicamentos. Pode ser apresentada cópia perfeitamente legível e autenticada do registro do medicamento na ANVISA ou da publicação no Diário Oficial da União, em conformidade com o artigo 14, parágrafo 4º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A exigência deste documento deverá ser avaliada caso a caso, uma vez que as vistorias para a concessão do mesmo não tem ocorrido de forma rotineira em todas as indústrias.

DAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS:

- Alvará de funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da distribuidora para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;
- Licença ou autorização de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal;
- Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia;
- Declaração dos laboratórios fabricantes, credenciando a distribuidora para a comercialização de seus produtos.

É interessante que o edital preveja a possibilidade de se exigir documentos adicionais, sempre que posteriormente se julgue necessário, com prazo limite para entrega dos mesmos.



b. Publicação do Edital

Deve-se facilitar ao máximo o acesso de fornecedores às licitações efetuadas. Para que isso ocorra, é imprescindível a divulgação do edital nos mais variados instrumentos de informações possíveis, iniciando-se pelos Diários Oficiais, em qualquer das esferas de governo: Municipal, Estadual ou Federal, de acordo com quem está realizando a licitação, além de utilização possível dos meios de comunicação, principalmente os jornais de grande circulação, revistas e magazines especializados, e ainda fazendo uso dos meios eletrônicos de divulgação como, por exemplo, a Internet.

c. Recebimento das propostas

Após publicação do Edital ou entrega do Convite, será a vez do licitante apresentar à Comissão de Licitação, até o dia, horário e local prefixado, sua documentação de habilitação e sua proposta técnica e/ou de preço, em envelopes separados, fechados e rubricados no fecho.

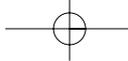
Os licitantes interessados em participar das modalidades de licitação Convite, Tomada de Preços e Concorrência não necessitam encaminhar seu representante legal para entregar os envelopes com a documentação e as propostas escritas e/ou se fazer presente na reunião de abertura dos envelopes. No caso da aquisição dos medicamentos, os licitantes devem seguir o mesmo ritual, excetuando-se no que se refere à proposta de preços, haja vista que não haverá proposta técnica, somente a de preços.

No caso de licitação na modalidade Pregão, o licitante interessado em participar da fase de lances verbais, além de entregar os envelopes com a documentação e as propostas por escrito, deve credenciar seu representante legal com poderes para oferecer novos preços, por ocasião dos lances verbais.

d. Credenciamento e/ou verificação da habilitação ou inabilitação dos licitantes ou dos seus representantes

Considera-se representante legal a pessoa formalmente credenciada para isso, de acordo com o estipulado no Estatuto/Contrato Social da empresa, ou mediante instrumento público ou particular de procuração outorgada pelo licitante ou documento equivalente. O representante legal do licitante deve credenciar-se no horário previsto para o evento, munido de documento de identidade oficial que lhe dá os poderes necessários para participar da reunião naquela qualidade. Se isso não ocorrer, ficará impedido de representar o licitante durante a reunião de abertura dos envelopes relativa à concorrência, tomada de preços ou convite.





Em caso de pregão, o mandato de procuração ou documento equivalente deverá dar plenos poderes ao outorgado para apresentar ofertas e lances verbais⁶, negociar preços, declarar a intenção ou renunciar ao direito de interpor recurso, enfim, para praticar em nome do licitante todos os atos necessários durante a licitação. Se o representante não se credenciar perante o pregoeiro, ficará impedido de participar da fase de lances verbais e de praticar os atos concernentes ao pregão.

e. Abertura dos envelopes com a classificação ou desclassificação das propostas

Depois de examinados e julgados os documentos⁷ apresentados para efeito de habilitação dos licitantes, mediante confronto com as exigências e condições do ato convocatório serão desqualificados e não aceitos aqueles que não atenderem ao que foi estabelecido.

No caso de licitação na modalidade pregão, ao contrário do que ocorre em outras modalidades, a abertura da proposta é feita antes da análise da documentação e a fase recursal é única, sem efeito suspensivo. Depois de efetuada a análise e julgamento das propostas escritas, são efetuados a classificação da proposta escrita de menor preço e, ainda, aquelas apresentadas com valores superiores em até 10% (dez por cento) em relação ao menor preço. Quando não existirem no mínimo três propostas com valores superiores em até 10% (dez por cento) à proposta de menor preço, devem ser selecionadas as melhores até o máximo de três, quaisquer que sejam os preços ofertados.

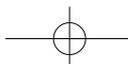
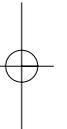
Ainda no caso de pregão, as propostas são colocadas em ordem crescente de preço cotado para que os representantes legais dos licitantes participem da etapa competitiva, por meio de lances verbais. O início da fase de lances se dá pelo representante legal do licitante detentor da proposta de maior preço, continuando com as demais, pela ordem decrescente dos preços ofertados. O licitante que não quiser dar lances verbais quando convocado pelo pregoeiro será excluído da respectiva etapa e terá mantido, para efeito de ordenação das propostas seu último preço apresentado.

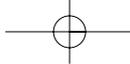
f. Análise e Emissão de Parecer Técnico

A análise das propostas e emissão de parecer técnico é uma das etapas mais importantes do julgamento quando se objetiva adquirir medicamentos, especialmente em virtude de suas peculiaridades técnicas. Na análise deverão ser confrontadas as especificações técnicas solicitadas com as especificações técnicas dos produtos apresentadas pelos fornecedores.

6 No caso do Pregão eletrônico os lances verbais, são substituídos por "lances on line".

7 Os documentos pertinentes e exigidos no ato convocatório para habilitação devem preferencialmente ser numerados seqüencialmente e na ordem indicada, a fim de permitir maior rapidez durante a conferência e exames correspondentes. Poderão ser apresentados, para efeitos de participação nas licitações públicas, documentos de habilitação, alternativamente: em original; por cópia autenticada; por cópia conferida com original pelos responsáveis pelo processo de licitação; e por publicação comprovada em órgão da imprensa oficial (original e cópia autenticada ou conferida).





O responsável pelo parecer deverá conhecer todos os aspectos acerca do objeto que está avaliando, assim como as possibilidades e limites da legislação vigente, garantindo o cumprimento dos quesitos técnicos exigidos sem causar infrações de ordem jurídica e administrativa para a instituição.

6.3.3.2. RECURSO

Cabe recurso dos atos praticados pela Comissão de Licitação a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, previstos no art. 109, da Lei 8666/93, que deverão ser protocolizados, nos casos de:

- habilitação ou inabilitação do licitante;
- julgamento das propostas;
- anulação ou revogação da licitação;
- indeferimento do pedido de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;
- rescisão do contrato, quando determinada por ato unilateral da Administração;
- aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa.

Os prazos⁸ de interposição de recursos são os seguintes:

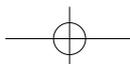
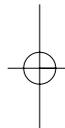
- Tomada de preços e concorrência: 5 (cinco) dias úteis;
- Convite: 2 (dois) dias úteis;
- Pregão: 3 (três) dias.

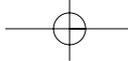
Os recursos interpostos podem ser impugnados pelos demais licitantes que apresentarão suas contra-razões, nos seguintes prazos:

- Tomada de preços e Concorrência: 5 (cinco) dias úteis;
- Convite: 2 (dois) dias úteis;
- Pregão: 3 (três) dias.

A intimação dos atos referentes à habilitação ou inabilitação de licitante, ao julgamento das propostas, à anulação ou revogação da licitação, aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa será feita mediante publicação na imprensa oficial.

8 Nas modalidades de licitação Convite, Tomada de Preços e Concorrência, o prazo de apresentação da impugnação a recurso inicia-se a partir da data da comunicação da interposição do recurso aos demais licitantes. No pregão, o prazo corre do término do prazo que o licitante recorrente tem para apresentar as razões do seu recurso. É assegurado a todos os licitantes vista imediata dos autos, objetivando fornecer os subsídios necessários à formulação da motivação das razões e das contra-razões a serem apresentadas. Enquanto os autos não estiverem disponíveis para a vista e consulta dos licitantes, não se inicia a contagem dos prazos.





Nos casos de habilitação ou inabilitação de licitante ou de julgamento das propostas, se os prepostos dos licitantes estiverem presentes no ato em que for adotada a decisão, a comunicação pode ser feita diretamente a eles, mediante registro e lavratura em ata circunstanciada.

O recurso concernente à habilitação ou inabilitação de licitante ou ao julgamento das propostas tem efeito suspensivo, podendo a autoridade competente, motivadamente e presente razões de interesse público, atribuir ao recurso interposto eficácia suspensiva aos demais recursos, exceto na modalidade pregão.

O acolhimento do recurso em pregão implica tão somente a invalidação dos atos que não sejam passíveis de aproveitamento.

No pregão, a falta de manifestação imediata e motivada do licitante em interpor recurso, no momento da elaboração da ata, importa decadência do seu direito de apresentar recurso, pelo menos na esfera administrativa.

Na modalidade de pregão, é necessária a presença do representante legal do licitante para declarar, no momento da elaboração da ata, a intenção de interpor recurso⁹. Caso contrário, decai o seu direito de fazê-lo.

6.3.3.3. HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

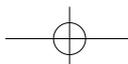
Concluído o procedimento licitatório, a Comissão de Licitação elabora o respectivo Relatório e submete à apreciação do Ordenador de Despesa para fins de homologação e adjudicação.

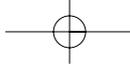
Homologação é o ato pelo qual a autoridade competente ratifica todo o procedimento licitatório e confere aos atos licitatórios aprovação para que produzam os efeitos jurídicos necessários.

A adjudicação é o ato pelo qual o Ordenador de Despesa atribui ao licitante vencedor o objeto da licitação.

Ressalta-se que cabe à autoridade competente pela homologação verificar a legalidade dos atos praticados na licitação e a conveniência da contratação do objeto licitado para a Administração.

⁹ Em caso de ser "Pregão eletrônico", é questionado "on line" o desejo ou não de interpor recurso.





6.3.4. Contrato de Fornecimento

Para fins de aquisição de medicamentos, assim como outros tipos de aquisições, a Administração Pública poderá se valer de Contratos de Fornecimentos, que nada mais são do que a realização de uma compra cuja entrega se dará de forma parcelada, atrelada a um contrato firmado com o respectivo fornecedor.

Ressalta-se que para se firmar um Contrato de Fornecimento, necessário se faz que sejam cumpridas as etapas normais de um procedimento licitatório.

A vantagem desse tipo de aquisição está na garantia de que os produtos serão entregues nas quantidades e nos prazos previamente pactuados.

10 Órgão Gerenciador - órgão ou entidade da administração pública responsável pela condução do conjunto de procedimentos do certame para registro de preços e gerenciamento da Ata de Registro de preços dele decorrente.

6.3.5. Sistema de Registro de Preços

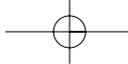
O Sistema de Registro de Preços, previsto no inciso II, do art. 15, da lei 8.666/93, se compõe de um conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos à aquisição de bens e prestação de serviços, para aquisições futuras e está regulamentado pelo Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001.

O Registro de Preços de bens e serviços é antecedido dos seguintes procedimentos:

- a.** É realizada uma licitação (concorrência ou pregão), da qual resulta um documento vinculativo, obrigacional, com características de compromisso para contratação futura, onde se registram: os preços, os fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas, conforme disposições contidas no edital e nas propostas apresentadas pelos fornecedores, esse documento leva o nome de ata de registro de preços.
- b.** Havendo a necessidade de se adquirir algum item, basta ao Órgão interessado consultar a ata no Órgão Gerenciador¹⁰ e tomar as medidas necessárias para formalizar a requisição, verificando se o preço registrado continua compatível com o mercado;
- c.** Estando conforme o preço, emite-se a Nota de Empenho ou contrata-se o fornecedor respectivo, para o fornecimento da quantidade real necessária no momento.

Percebe-se que o Sistema de Registro de Preços traz inúmeras vantagens para a Administração, das quais se destacam:





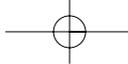
- Não é necessário manter estoques elevados;
- Não são necessários grandes almoxarifados e não se ocupa espaço útil da unidade disponível;
- Pode ser usado por outras unidades;
- Com uma única licitação pode-se comprar para todo o ano;
- Economizam-se recursos com publicações;
- Compram-se apenas as quantidades realmente necessárias e nas ocasiões apropriadas.

Para os fornecedores, também é bastante vantajoso participar do Sistema de Registro de Preços, haja vista que:

- Existe uma previsibilidade do fornecimento futuro, facilitando, sobremaneira, o seu planejamento de vendas;
- Não ter que participar de várias licitações em um mesmo Órgão, para o mesmo objeto;
- Existir um prazo de entrega determinado, o que possibilita não ter necessidade de formar grandes estoques.

Esse Sistema possui uma característica marcante, que é a possibilidade de várias organizações poderem utilizar reciprocamente uma licitação executada por um outro Órgão Público, desde que isso tenha sido pré-estabelecido.

No caso específico de medicamentos, a Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001, estabeleceu que o Ministério da Saúde e os respectivos órgãos vinculados poderão utilizar reciprocamente os Sistemas de Registro de Preços para compra de medicamentos, etc., desde que, como já citado, "seja prevista tal possibilidade no edital de licitação do registro de preços". Essa utilização estende-se aos Estados, Distrito Federal, Municípios, Autarquias e Fundações, bastando para isso apenas informar ao Ministério da Saúde o desejo de participar.



7. Armazenagem e Distribuição*

A armazenagem e distribuição se constituem na última das três macro fases da atividade de abastecimento já citadas. Neste tópico serão dissertados apenas os procedimentos relativos aos medicamentos.

A armazenagem, no caso de medicamentos, se compõe de um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de:

- Recebimento;
- Estocagem e guarda;
- Distribuição.

*Texto elaborado por Aldery
Silveira Júnior

7.1. Recebimento

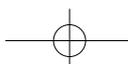
O recebimento dos medicamentos é uma das etapas mais importantes do armazenamento. Consiste, primordialmente, no ato de conferência em que se verifica se os medicamentos que foram entregues estão em conformidade com as especificações, quantidades e qualidade previamente estabelecidas no edital.

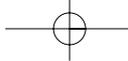
No recebimento, realizam-se dois tipos de atividades de verificação: as de aspectos administrativos e as de especificações técnicas.

7.1.1. Aspectos Administrativos

Estão intimamente relacionados ao pedido de compra, buscando atender aos requisitos estabelecidos em edital ou ao contrato, quanto às quantidades a serem entregues, aos prazos de entrega e aos preços registrados. Essa verificação deve ser efetuada da seguinte forma:

- **Análise dos documentos fiscais** – os medicamentos só deverão ser recebidos acompanhados de documentação fiscal (por exemplo: nota fiscal, nota de empenho, nota de movimentação de medicamento, guia de remessa, etc). A não conformidade do documento em relação aos produtos entregues deve ser registrada em formulário próprio e encaminhado ao setor responsável para a solução da pendência junto ao fornecedor.





- **Verificação da quantidade recebida** – deve estar em conformidade com a quantidade solicitada.
- **Os prazos de entrega** – devem ser verificados e comparados com os prazos preestabelecidos.
- **Os preços** – devem ser também verificados e comparados com os estabelecidos nas propostas e/ou atas de registro de preços.

7.1.2. Especificações Técnicas

São aquelas relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação vigente de medicamentos, etc.). Verifica-se o cumprimento dos requisitos exigidos, em relação a:

- **Especificações dos produtos** – os medicamentos devem ser entregues em conformidade com a solicitação no que tange a: forma farmacêutica, concentração, apresentação das embalagens e suas condições de conservação e inviolabilidade.
- **Registro sanitário do produto** – os medicamentos recebidos devem apresentar nas embalagens o número do registro do Ministério da Saúde. Os medicamentos só podem ser comercializados se forem registrados no Ministério da Saúde.
- **Certificado de análise ou laudo de controle de qualidade** – documento emitido pelo controle de qualidade do fabricante do produto, no qual são certificadas as especificações técnicas de qualidade do medicamento¹¹.

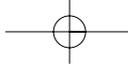
- **Responsável técnico** – deve ser observado se nas embalagens dos medicamentos constam o nome do farmacêutico, o número do Conselho Regional de Farmácia e a unidade Federativa na qual está inscrito.

- **Embalagem** – os medicamentos devem estar em suas embalagens originais, devidamente identificadas e sem apresentarem sinais de violação, aderência ao produto, umidade e inadequação em relação ao conteúdo. Devem estar de acordo com o estabelecido na legislação vigente (Portaria SVS nº 802/98, de 08/10/98).

- **Rotulagem** – deve estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente (Artigo 3º da Portaria SVS nº 802/98, de 08/10/98).

- **Validade** – data limite de vida útil do medicamento, expressa na embalagem. Recomenda-se que no edital de licitação conste que os medicamentos, no ato da entrega, possuam prazo de validade por tempo suficiente para seu pleno consumo, considerando as condições de entrega, distribuição e de transporte existentes.

¹¹ No edital de licitação, deve ser exigido que os medicamentos por ocasião da entrega venham acompanhados dos laudos de controle de qualidade, com os resultados, as faixas de normalidade e a farmacopéia de referência.



7.2. Estocagem e Guarda

Estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, medicamentos sob controle especial da Portaria nº 344 da ANVISA, inflamáveis, material médico hospitalar, etc.).

Para a estocagem de medicamentos, deve-se dispor de área física suficiente e apropriada aos diferentes tipos de produtos a serem armazenados.

No caso específico de medicamentos, recomenda-se que haja uma Central de Estocagem, que pode receber a denominação de uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), nos moldes apresentados a seguir.

7.2.1. Central de Estocagem de Medicamentos

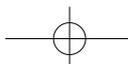
Área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da sua qualidade, enquanto estocados, conforme as características de cada medicamento.

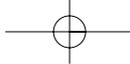
A denominação de Central de Abastecimento Farmacêutico é utilizada especificamente para medicamentos, com a finalidade de diferenciá-la de almoxarifado, depósito, armazém e outros espaços físicos destinados à estocagem de outros tipos de materiais.

7.2.2. Características de uma Central de Abastecimento Farmacêutico

A Central de Abastecimento Farmacêutico, para assegurar condições ideais de conservação e contribuir para a manutenção da estabilidade dos medicamentos, deverá atender a alguns requisitos básicos:

- **Localização** – local de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos, com espaço suficiente para a circulação e movimentação de veículos.
- **Identificação externa** – identificação visível por meio de nome e logotipo.
- **Sinalização interna** – letras ou placas indicativas nas estantes e locais de extintores de incêndio, entre outros.
- **Condições ambientais** – condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade.
- **Higienização** – manutenção constante. Deve estar sempre limpa, isenta de poeira e outras sujidades. A limpeza, além de demonstrar aspecto de organização, é uma norma de segurança, que deve ser rigorosamente seguida.





- **Equipamentos e acessórios suficientes** – dispositivos necessários à movimentação e estocagem dos produtos.
- **Segurança** – segurança apropriada à proteção das pessoas e dos produtos em estoque.
- **Dimensão** – não existe padrão estabelecido para determinar a dimensão adequada de uma Central de Abastecimento Farmacêutico. O tamanho varia em função das atividades desenvolvidas, quantidade e tipos de produtos a serem estocados; periodicidade das aquisições; intervalo de tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores; sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado); quantidade de equipamentos, acessórios e recursos humanos; áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem.

7.2.3. Instalações

Devem ser projetadas em conformidade com o volume operacional do serviço.

■ Físicas

- Piso: plano, para facilitar a limpeza, e suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos.
- Paredes: cor clara, pintura lavável, isentas de infiltrações e umidade.
- Portas: preferencialmente esmaltadas ou de alumínio.
- Teto: deve-se evitar telhas de amianto porque absorvem muito calor.

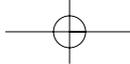
■ Elétricas

Sabe-se que a maioria dos incêndios é provocada por curtos-circuitos. A manutenção permanente das instalações elétricas deve ser prioridade dos responsáveis pelo setor. Os seguintes cuidados devem ser observados:

- Desligar todos os equipamentos, exceto os da rede de frio, diariamente, antes da saída do trabalho.
- Evitar sobrecarga de energia, com o uso de extensões elétricas.
- Usar um equipamento por tomada, não fazendo o uso de adaptadores.
- Solicitar contrato de manutenção elétrica ou realizar vistorias periódicas nas instalações.

■ Sanitárias

Devem ser apropriadas e sem comunicação direta com as áreas de estocagem.



7.2.4. Equipamentos e Acessórios

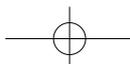
De acordo com o espaço físico disponível, volume e movimentação de estoque, entre outros, recomenda-se:

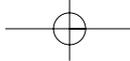
- **Aparelhos de ar condicionado** – utilizados para o controle adequado da temperatura no local de armazenagem daqueles medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação. A quantidade de aparelhos necessários e a definição de sua potência deverão ser calculadas conforme dimensão do local onde estão instalados. O fabricante (e/ou vendedor) fornece tais informações.
- **Armários de aço com chave** – para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/98), no caso de centrais de armazenamento de pequeno e médio porte.
- **Carrinhos para transporte de medicamentos** – existem em diversas formas e tamanhos, de acordo com as necessidades específicas.
- **Cestas de polietileno ou similar** – utilizadas para a estocagem de produtos leves. São práticas, ajustáveis, de diversos tamanhos e cores e ocupam pouco espaço.
- **Caixa plástica (minicontenedores)** – recipientes empilháveis ou não, de pequena capacidade, com tamanho variável, destinados ao acondicionamento de caixas pequenas ou produtos frágeis.
- **Empilhadeiras** – veículos destinados ao transporte de medicamentos, podendo ser manuais ou elétricas. As elétricas são usadas em armazenamento vertical, de grandes quantidades, em centrais de armazenamento de grande porte.
- **Equipamentos de informática** – em quantidade suficiente, conforme as possibilidades, para atender às necessidades da Central.
- **Exaustores eólicos** – acessórios utilizados em áreas quentes por que ajudam na renovação do ar circulante, melhorando a ventilação.
- **Higrômetros** – usados para a medição da umidade.
- **Máquinas de calcular** – imprescindíveis nas tarefas administrativas, de controle, de recepção, de expedição e outras.
- **Móveis de escritório** – em quantidade e modelos adequados ao serviço.
- **Termômetros** – para a medição da temperatura ambiente nas áreas de estocagem. São indicados os termômetros que registram temperaturas máximas e mínimas.

7.2.5. Segurança

Em uma Central de Abastecimento Farmacêutico, não devem existir fatores que possam propiciar riscos de perda, deteriorações, desvios e incêndios.

A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não existência de manutenção das instalações elétricas são fatores que contribuem para aumentar os riscos





no setor. Por isso, medidas de segurança devem ser adotadas para garantir a devida proteção das pessoas e dos produtos em estoque.

7.2.6. Medidas de prevenção contra incêndio

É necessário dispor de equipamentos de prevenção contra incêndio em todas as áreas, com fácil acesso, indicação no local dos equipamentos, instruções escritas sobre utilização destes e treinamento de pessoal.

Os extintores de incêndio devem ser adequados ao tipo de material armazenado e fixados nas paredes, sinalizados pela demarcação de áreas abaixo deles, com um círculo ou seta larga, na cor vermelha e com bordas amarelas, na dimensão de 1m x 1m.

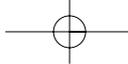
Os extintores deverão possuir uma ficha de controle de inspeção, etiqueta de identificação (protegida para não ser danificada), com a data de recarga.

Elaborar cartazes que estimulem o cumprimento das normas. Por exemplo: proibido fumar, beber e guardar alimentos nas dependências da Central de Abastecimento Farmacêutico. Os cartazes devem estar afixados em locais visíveis.

7.2.7. Organização interna

A organização interna da Central de Abastecimento Farmacêutico deverá constar de áreas que contemplem as necessidades do serviço, considerando o volume e tipos de produtos a serem estocados, a saber:

- **Área administrativa** – destinada às atividades operacionais, deve estar localizada, preferencialmente, na entrada, para melhor acompanhamento das ações e o fluxo de pessoas e produtos;
- **Área de recepção** – destinada ao recebimento e à conferência de produtos. Obrigatoriamente, deve ficar situada junto à porta principal e conter normas e procedimentos escritos e afixados na parede;
- **Área de expedição** – local destinado à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos;
- **Áreas de estocagem** – dependendo dos tipos de produtos a serem armazenados e das condições de conservações exigidas, deve-se dispor de áreas específicas para a estocagem de produtos de controle especial, tais como: área para termolábeis, psicofármacos, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), materiais médico-hospitalar, produtos químicos e outros existentes. As áreas de estocagem devem ser bem sinalizadas, de forma que permitam fácil visualização das mesmas. A circulação, nesta área, deve ser restrita aos funcionários do setor.



7.2.8. Organização da área física

É a disposição racional do espaço físico dos diversos elementos e recursos utilizados no serviço (materiais, equipamentos, acessórios e mobiliários), de maneira adequada, possibilitando melhor fluxo e utilização eficiente do espaço para a melhoria das condições de trabalho e garantia da qualidade dos produtos estocados.

7.2.9. Forma de estocagem de medicamentos

A estocagem dos produtos depende da dimensão do volume e de produtos a serem estocados, do espaço disponível e das condições de conservação exigidas.

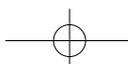
Existem vários equipamentos destinados à armazenagem de medicamentos, sendo os mais utilizados:

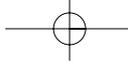
- **Estrados/pallets/porta-pallets** – são plataformas horizontais de tamanhos variados, de fácil manuseio. Utilizadas na movimentação e estocagem de produtos de grandes volumes. Os porta-pallets são estruturas reforçadas, destinadas a suportar cargas a serem estocadas nos vários níveis, com bom aproveitamento do espaço vertical.
- **Prateleiras** – constituem-se o meio de estocagem mais simples e econômico para produtos leves e estoques reduzidos, devendo ser preferencialmente de aço.
- **Empilhamento** – o empilhamento deve obedecer às recomendações do fabricante, quanto ao limite de peso. Em regra, as pilhas não devem ultrapassar uma altura de 1,5 metro, para evitar desabamentos e alterações nas embalagens, por compressões.

As pilhas devem ser feitas em sistema de amarração, mantendo-se distanciamento entre elas e entre as paredes, para uma boa circulação de ar.

7.2.10. Recomendações

- **Controle de entrada/saída** – a Central de Abastecimento Farmacêutico deve dispor de uma área para a recepção e para a expedição dos produtos.
- **Empilhamento** – o cuidado no empilhamento dos produtos é fundamental para evitar acidentes de trabalho e desabamentos de produtos (que podem ocasionar perdas). A informação sobre o limite máximo de empilhamento permitido deve ser sempre observada e pode ser obtida no lado externo das embalagens. Essa informação é fornecida pelo próprio fabricante, quando se faz necessário.
- **Utilização de inseticidas** – pela possibilidade de contaminação dos medicamentos, o uso deve ser evitado.
- **Manter a higiene rigorosa do local** – a limpeza do local deve ser diária para não permitir o acúmulo de poeira, de papéis, de caixas vazias de papelão, que venha criar condições





para propagação de insetos e roedores. O lixo deve ser depositado em recipientes com tampa e deve ser eliminado todo dia.

- **Acesso de pessoas** – só deve ser permitido o acesso de pessoas que trabalham no setor.

7.3. Distribuição

Atividade que consiste no suprimento de medicamentos às Unidades de Saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária.

Uma distribuição de medicamentos deve se revestir dos seguintes requisitos: rapidez e segurança na entrega e eficiência no sistema de informação e controle.

- **Rapidez** – o processo de distribuição deve ser realizado em tempo hábil, mediante um cronograma estabelecido, impedindo atrasos e/ou desabastecimento do sistema.

- **Segurança** – é a garantia de que os produtos chegarão aos destinatários nas quantidades corretas e com a qualidade desejada.

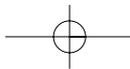
- **Sistema de informação e controle** – a distribuição deverá ser monitorada sempre. Deve-se dispor de um sistema de informações que propicie, a qualquer momento, dados atualizados sobre a posição físico-financeira dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas, dos dados de consumo e da demanda de cada produto, dos estoques máximo e mínimo, do ponto de reposição e qualquer outra informação que se fizer necessária para um gerenciamento adequado.

- **Transporte** – na escolha do transporte, deve-se considerar as condições adequadas de segurança, a distância das rotas das viagens, o tempo de entrega e os custos financeiros.

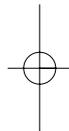
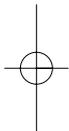
- Devido às características da carga a ser transportada, a seleção do veículo é pré-requisito para a distribuição satisfatória. Veículo com isolamento térmico é exigido para transportar medicamentos, principalmente em distâncias longas, em especial no caso de vacinas, soros e insulinas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica que ocorrem de uma região pra outra.

- Os motoristas e os responsáveis pela distribuição devem ser qualificados e capacitados quanto à natureza do material que transportam, seu manuseio correto, seu alto custo, e devem ser informados sobre as condições e fatores externos que podem alterar a qualidade de sua carga.

- Observar as operações de carga e descarga, o manuseio, o empilhamento correto das caixas/containeres, conforme setas indicativas, de modo a evitar danificação dos produtos.



- Para medicamentos termolábeis, o veículo transportador deve ter características especiais (conforto térmico). Esses medicamentos devem ser imediatamente colocados nos locais adequados de armazenagem assim que chegarem ao destino.
- Avaliar o processo, por meio de relatório de desempenho, dos responsáveis pela distribuição, de modo a garantir a qualidade do sistema de distribuição.



Referências Bibliográficas

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo:** uma análise da política brasileira. Rio de Janeiro, 2002. 103p. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL, 1990. **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. Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL, 1990. **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, 31 dez. 1990.

BRASIL, 1993. **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993. Dispõe sobre licitações e contratos da administração pública. Brasília, 1993.

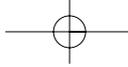
BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 10 de nov. de 1998.

BRASIL, 2001. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº10**, 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Brasília, Diário Oficial da União. 09 jan 2001.

BRASIL, 2001. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Gestão Municipal de Saúde:** textos básicos. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL, 2001. **Lei nº 10.191, de 14 de fevereiro de 2001** – dispõe sobre a aquisição de produtos para a implementação de ações de saúde no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, 2001.

BRASIL, 2002. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Assistência Farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para a sua organização.** Brasília – DF, 2002. 113p.



BRASIL, 2002a. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, 2002b. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Reduzindo as desigualdades e ampliando o acesso à assistência à saúde no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, 2002c. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 24 de jul. de 2002.

BRASIL, 2002d. Ministério da Saúde. Portaria MS/SAS nº 921, de 25 de novembro de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 25 de nov. de 2002.

BRASIL, 2003. Tribunal de Contas da União. Secretaria de Controle Interno. **Licitações e Contratos: orientações básicas**. Brasília: TCU, 2003.

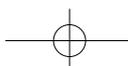
BRASIL, 1996. PARANÁ. Departamento Estadual de Administração de Material. **Manual Básico sobre Licitação**. Curitiba, 1996.

SILVA, R. S. dos S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro, 2000. 215 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública.

CONASS, 2002. **Nota Técnica CONASS nº 14/2002**. Brasília, 18 de setembro de 2002.

CONASS, 2003. **Nota Técnica CONASS nº 02/2003**. Brasília, 12 de fevereiro de 2003.

CONFAZ, 2003. Conselho Nacional de Política Fazendária. Convênio ICMS 26/03 de 4 de abril de 2003. Autoriza os estados e o Distrito Federal a conceder isenção de ICMS nas operações ou prestações internas destinadas a órgãos da Administração Pública Estadual Direta e suas Fundações e Autarquias. Salvador, BA: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 9 de abr. de 2003.



CONFAZ, 2003. Conselho Nacional de Política Fazendária. Convênio ICMS 45/03 de 23 de maio de 2003. Altera o Convênio ICMS 87/02, de 28/06/02, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 27 de mai. de 2003.

CONFAZ, 2003. Conselho Nacional de Política Fazendária. Convênio ICMS 46/03 de 23 de maio de 2003. Altera o Convênio ICMS 140/01, de 19/12/01, que concede isenção de ICMS nas operações medicamentos. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 27 de mai. de 2003.

COYLE SL, **Physician-Industry relations**. Part 1: individual physician. Ann Intern Med 2002;136:396-402.

COYLE SL, **Physician-Industry relations**. Part 2: Organizational Issues. Ann Intern Med 2002;136:403-06.

DAVIDOFF F, DEANGELIS CD, DRAZEN JM, HOEY J, HOJGAARD L, HORTON R ET AL. **Sponsorship, Authorship, and Accountability**. 11. NEJM 345, 825-826. 2001.

DUPIM, J. A. A. **Assistência Farmacêutica: um modelo de organização**. Belo Horizonte: SEGRAC, 1999. 79 p.

FERNANDES, JORGE ULISSES JACOBY. **Operacionalização do Sistema de Registro de Preços a luz dos princípios administrativos**. Boletim de Licitações e Contratos. Agosto de 1999, pp. 368-376. São Paulo: Editora Juarez de Oliveira, 1999.

IDS – INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA SAÚDE. **Manuais para o Projeto Saúde & Cidadania**. São Paulo, Faculdade de Saúde Pública da USP, 2002.

KJAERGARD LL, Als-Nielsen B. **Association between competing interest and authors' conclusions: epidemiological study of randomized clinical trials in the BMJ**. BMJ 2002;325:249-52.

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

MENDES, RENATO GERALDO & BIASI, FÁBIA MARIELA DE. **Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.** Curitiba: Zênite Editora, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Disponível em:
<<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/sentinela/Medicamentos%20excepcionais.xls>> Acesso em: 28 set. 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Portaria do Gabinete do Ministro GM/MS/639.** D.O.U. Brasília 16 de junho de 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Portaria do Gabinete do Ministro GM/MS/01.** D.O.U. Brasília 23 de julho de 2002.

MONTANER JSG, O'SHAUGHNESSY MV, SCHECHTER MT. **Industry-sponsored clinical research: a double-edged sword.** Lancet 358, 1893-1895. 2001.

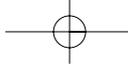
MORAES, NORTON A. F. **Portal de Licitação e Registros de Preços – Parecer Consultoria Jurídica Especializada.** Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, Tomo II. São Bernardo do Campo, 2000.

MURRAY C, FRENK J. **World Health Report 2000: a step towards evidence-based health policy.** Lancet 2001;357:1698-1700

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CONSENSUS DEVELOPMENT
CONFERENCE STATEMENT – **Management of Hepatitis C 2002.**
Consensus Conferéce – Treatment of Hepatitis C. Paris. France. February 2002.

OPAS, 1998. Organização Pan-Americana da Saúde. **A saúde no Brasil.** Brasília: OPAS/OMS. 1998.

PICON PD, BELTRAME A. **Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais.** Porto Alegre: Gráfica e Editora Pallotti; 2002. (**)



PINTO, SÓLON LEMOS. **A aplicação da tecnologia da informação às compras governamentais na Administração Federal** (Painel). Brasília, 1999.

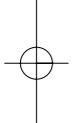
PONTAROLLI, D.R.S. **Medicamentos Excepcionais: ampliando o acesso e promovendo o uso racional no Paraná**. Curitiba, 2003. 100p. Monografia apresentada no Curso de Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ. I

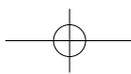
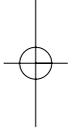
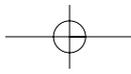
SCHULTZ KF, CHALMERS I, HAYES RJ, ET AL. **Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials**. JAMA 1995;273:408-12

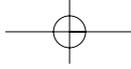
SEEFF, LB. **Natural History of Hepatitis C**. In: Schiff E, Hoofnagle JH. Postgraduate Course 2000: update on viral hepatitis. Dallas: American Association for the Study of the Liver; 2000. pp. 112-118.

SHANEYFELT TM, MAYO-SMITH MF, ROTHWANG L J. **Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature**. JAMA 1999;281:1900-05

SILVA, R. S. dos S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro, 2000. 215 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública.







CONASS

