

RSP<http://www.rsp.fsp.usp.br/>Revista de
Saúde Pública

Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde

Ediná Alves Costa^I, Patrícia Sodré Ara jo^{II}, Marcelo Tavares Pereira^{III}, Ana Cristina Souto^I, Gisélia Santana Souza^{III}, Augusto Afonso Guerra Junior^{IV}, Francisco de Assis Acurcio^{IV}, Ione Aquemi Guibu^V, Juliana Alvares^{IV}, Karen Sarmento Costa^{VI,VII,VIII}, Marg  Gomes de Oliveira Karnikowski^{IX}, Orlando Mario Soeiro^X, Silvana Nair Leite^{XI}^I Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA, Brasil^{II} Departamento de Ciências da Vida. Universidade do Estado da Bahia. Salvador, BA, Brasil^{III} Faculdade de Farmácia. Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA, Brasil^{IV} Departamento de Farmácia Social. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil^V Departamento de Saúde Coletiva. Faculdade de Ciências Médicas. Santa Casa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil^{VI} Núcleo de Estudos de Políticas Públicas. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP, Brasil^{VII} Programa de Pós-Gradua o em Saúde Coletiva. Departamento de Saúde Coletiva. Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP, Brasil^{VIII} Programa de Pós-Gradua o em Epidemiologia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil^{IX} Faculdade de Ceilândia. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil^X Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Campinas, SP, Brasil^{XI} Departamento de Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, SC, Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Caracterizar a situa o sanitária dos medicamentos na Aten o Básica, nas regiões brasileiras, quanto a requisitos técnico-sanitários, responsável pela farmácia/unidade de dispensa o, condi es ambientais, de armazenamento, e de fracionamento, controle de estoque e gerenciamento de resíduos, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, problemas no transporte, regulamenta o da propaganda e farmacovigilância.

MÉTODOS: Artigo integrante da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utiliza o e Promo o do Uso Racional de Medicamentos – Serviços, um estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa, composto por um levantamento de informa es numa amostra representativa de municípios, estratificada pelas regiões brasileiras, que constituem domínios do Estudo, e uma amostra de serviços de Aten o Básica. Realizou-se observa o direta dos serviços farmacêuticos com registro fotográfico e entrevistas presenciais com os responsáveis pela entrega de medicamentos e por telefone com o responsável pela assistência farmacêutica. Os dados foram processados com o *software* SPSS[®] versão 21.

RESULTADOS: As dimensões investigadas mostraram deficiências relevantes e desigualdades entre as regiões, em geral mais favoráveis nas regiões Sudeste e Centro-Oeste e mais deficitárias nas regiões Nordeste e Norte. Constatou-se descumprimento de requisitos técnicos e sanitários imprescindíveis   conserva o dos medicamentos que podem interferir na manuten o da estabilidade e, assim, na sua qualidade, eficácia e segurança. A regula o da propaganda/promo o de medicamentos ainda   incipiente e existe algum avanço na estrutura o de mecanismos em rela o   farmacovigilância.

CONCLUSÕES: A situa o sanitária dos medicamentos na Aten o Básica no Brasil desperta preocupa es pelo descumprimento da legisla o sanitária específica para os estabelecimentos de dispensa o e de um amplo conjunto de requisitos imprescindíveis   conserva o dos medicamentos. Constatou-se um descompasso entre os esforços no âmbito do Sistema  nico de Saúde para promover o acesso aos medicamentos para toda a popula o e a organiza o e qualifica o dos serviços farmacêuticos.

DESCRITORES: Medicamentos para Aten o Básica. Armazenamento de Medicamentos. Assistência Farmacêutica. Farmacovigilância. Sistema  nico de Saúde. Vigilância Sanitária.

Correspondência:

Ediná Alves Costa
Instituto de Saúde Coletiva da
Universidade Federal da Bahia
Rua Basílio da Gama, s/n  – Canela
40.110-040
Salvador, BA, Brasil
E-mail: edina@ufba.br**Recebido:** 19 abr 2016**Aprovado:** 17 jan 2017

Como citar: Costa EA, Araújo PS, Pereira MT, Souto AC, Souza GS, Guerra Junior AA, et al. Situa o sanitária dos medicamentos na aten o básica no Sistema  nico de Saúde. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 2:125.

Copyright: Este   um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribui o Creative Commons, que permite uso irrestrito, distribui o e reprodu o em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados.



INTRODUÇÃO

O medicamento tem natureza híbrida, possui benefícios, mas também porta riscos à saúde; é insumo de saúde e, ao mesmo tempo, um bem de consumo no mercado que requer, portanto, regulação sanitária em todas as etapas do seu ciclo produtivo. Assim, cabe ao Estado regular a produção, a comercialização, o transporte, o armazenamento, a dispensação e o uso dos medicamentos para que possam alcançar sua finalidade no sistema de saúde⁶. Ademais, compete ao Estado regular o gerenciamento e a disposição final dos resíduos para proteger a saúde do trabalhador, da população e o meio ambiente.

A história dos medicamentos na Saúde Pública é marcada por sucessos e tragédias que estimularam estados nacionais a implementarem sistemas regulatórios fortes, em legislação e estruturas institucionais, além da formulação e implementação de conceitos que signifiquem medidas para a garantia da segurança antes que o medicamento seja entregue ao consumo¹⁵. Os sistemas regulatórios também devem atuar para proteger a saúde da população de medicamentos ineficazes e desnecessários e promover o uso racional, além de intervir nas estratégias mercadológicas que visam estimular o consumo de medicamentos⁵ como bens de consumo comuns.

O cerne da regulação sanitária de medicamentos centra-se na qualidade, segurança, eficácia e informação; abrange a formulação de normas e padrões, o processo de registro do produto desde a autorização de ensaios clínicos, o licenciamento de instalações e pessoal, o controle de qualidade das drogas e o monitoramento das reações adversas, a emissão de alertas e o recolhimento de produtos. A informação reporta-se à análise e aprovação de informes e bulas do produto, à regulação da publicidade e promoção do medicamento²⁷.

Graves erros na fabricação de medicamentos impulsionaram a Organização Mundial de Saúde (OMS) a instituir as boas práticas de fabricação, que se tornaram mandatórias para a indústria farmacêutica. O conceito de boas práticas foi incorporado às diversas atividades relacionadas ao medicamento, tais como distribuição, transporte e armazenagem, comercialização, dispensação, manipulação de preparações magistrais e oficinais, pois qualquer atividade inadequada pode afetar a qualidade.

O controle sanitário dos medicamentos representa um desafio na atuação dos sistemas regulatórios em todo o mundo. Medicamentos de má qualidade, falsificados e com outras irregularidades são muito frequentes no mercado de consumo e qualquer classe de medicamentos pode ser afetada. Considera-se difícil estimar a quantidade em circulação no mercado e o impacto deste problema para a sociedade, pelas mortes e doenças provocadas, pelo tempo e recursos financeiros com o seu uso¹⁰.

Regulamentação sanitária, promoção do uso racional e garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos são diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (MS, 1998^a). O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – subsistema do Sistema Único de Saúde (SUS) – aciona normativas e tecnologias de controle em todo o ciclo produtivo desses bens, com competências compartilhadas pelas três esferas de gestão. Apesar dos avanços na regulação sanitária, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999, o SNVS ainda é deficiente em capacidade de fiscalização do cumprimento das normas, sobretudo nos serviços públicos⁷, frente aos quais o poder político da vigilância sanitária é ainda mais limitado.

A questão dos resíduos dos produtos farmacêuticos e sua disposição final, como parte dos resíduos de serviços de saúde, é objeto de regulação pela Anvisa/MS e pelo Ministério do Meio Ambiente que estabeleceram normativas para o gerenciamento dos resíduos gerados nos estabelecimentos de saúde – RDC n° 306/2004 da Anvisa^b e Resolução n° 358/2005 do Conselho Nacional do Meio Ambiente^c.

Além das normas de vigilância sanitária, o Ministério da Saúde disponibilizou diretrizes para as farmácias do SUS, visando orientar a concepção, estruturação e elaboração do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas. Constam referências aos requisitos técnicos e sanitários para o funcionamento do estabelecimento farmacêutico^{17,18}.

^a Portaria 3916 do Ministério da Saúde, de 30.10.1998, aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

^b Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial Uniao*. 10 dez 2004; Seção 1:49.

^c Ministério do Meio Ambiente (BR), Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. Resolução n° 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial Uniao*. 4 maio 2005; Seção 1:63-5.

A situação sanitária dos medicamentos no Brasil ainda não foi objeto de pesquisas abrangentes. Assim, o objetivo deste estudo é caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na Atenção Básica, nas distintas regiões do país, no tocante à documentação técnico-sanitária e responsável pela farmácia/unidade de dispensação, condições de armazenamento e de fracionamento, condições ambientais nas áreas de armazenamento e dispensação, controle de estoque, gerenciamento de resíduos, regulamentação da propaganda e iniciativas quanto à farmacovigilância.

MÉTODOS

Este artigo integra a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) – Serviços 2015, cujo objetivo foi caracterizar a organização dos serviços de assistência farmacêutica na Atenção Básica no SUS, com vistas ao acesso e à promoção do uso racional de medicamentos, bem como identificar e discutir os fatores que interferem na consolidação da assistência farmacêutica no âmbito municipal.

A PNAUM é um estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa, composto por um levantamento de informações numa amostra de serviços de Atenção Básica, em municípios representativos das regiões do Brasil, com observação direta dos serviços farmacêuticos e entrevistas. Várias populações de estudo foram consideradas no plano de amostragem, conforme detalhamento metodológico apresentado em outro artigo², com amostras estratificadas pelas regiões, que constituem domínios do estudo.

As entrevistas foram realizadas com questionário específico para cada categoria de entrevistado; de modo presencial com o responsável pela entrega de medicamentos, médicos e usuários e por telefone com o responsável pela assistência farmacêutica e o secretário municipal de saúde. Na observação das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos e locais de armazenamento e entrega de medicamentos utilizou-se roteiro com registro fotográfico, visando verificar a documentação técnico-sanitária, as condições de armazenamento e entrega de medicamentos, o registro das atividades, a disponibilidade de medicamentos selecionados, medicamentos vencidos e local para armazenagem daqueles impróprios ao uso.

As entrevistas e a observação foram realizadas por entrevistadores capacitados. O observador foi acompanhado por um profissional da equipe de saúde que conhecia os locais de observação na unidade ou em outro local de referência. Os itens do roteiro foram preenchidos com base na observação e informação do profissional que acompanhou o entrevistador.

As condições sanitárias dos medicamentos basearam-se nos dados da observação das farmácias/unidades dispensadoras integrantes da amostra de serviços. Os dados relativos a problemas de transporte foram obtidos das entrevistas com os coordenadores da assistência farmacêutica; os referentes ao controle da propaganda de medicamentos, farmacovigilância, controle de estoque e gerenciamento de resíduos, das entrevistas com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos. Os dados foram analisados utilizando-se o *software* SPSS®, versão 21, no módulo de análise para amostras complexas. Para análise de associação estatística aplicou-se o teste do qui-quadrado, com nível de significância de $p < 0,05$.

A PNAUM – Serviços foi aprovada pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Parecer 398.131/2013), procedendo-se esclarecimento aos entrevistados dos objetivos da pesquisa e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

RESULTADOS

Foram observadas 1.175 farmácias/unidades dispensadoras (86,3% da amostra estimada), entrevistados 495 coordenadores da assistência farmacêutica (84,5% da amostra estimada) e 1.139 responsáveis pela entrega de medicamentos (83,6% da amostra estimada). Destes, 32,7% eram farmacêuticos.

A Tabela 1 apresenta as condições sanitárias das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos nas regiões. Observaram-se diferenças entre as regiões em todas as dimensões. Em geral, a região Nordeste apresentou condições mais deficitárias, seguindo-se a região Norte, enquanto a região Sudeste apresentou resultados mais positivos, seguida da Centro-Oeste.

Na dimensão documentação técnico-sanitária, as farmácias/unidades dispensadoras apresentaram-se deficitárias em todos os itens, com diferenças estatísticas significantes entre as regiões. No Nordeste foi encontrado o menor percentual de unidades com licença sanitária (24,7%) e no Centro-Oeste o maior (58,8%). Nessas mesmas regiões, igualmente o menor (15,3%) e o maior percentual (63,4%), respectivamente, de certificado de responsabilidade técnica.

No tocante à responsabilidade pela farmácia/unidade dispensadora de medicamentos, chama atenção que, no Brasil, apenas 43% desses serviços contam com farmacêutico responsável.

Tabela 1. Condições sanitárias nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos na Atenção Básica, segundo as regiões do Brasil. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Serviços, 2015. (n = 1.175)

Dimensão/Variável	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul	Brasil
	% (IC95%)					
Documentação técnico-sanitária*						
Licença de Localização e Funcionamento	49,1 (47,2–51,0)	18,2 (17,3–19,1)	77,0 (75,7–8,2)	72,5 (71,3–73,6)	51,8 (50,8–52,8)	46,6 (46,0–47,2)
Licença Sanitária (Alvará visível e vigente)	25,8 (24,3–27,3)	24,7 (23,9–25,6)	58,8 (57,8–59,8)	57,6 (56,6–58,5)	44,8 (43,7–45,8)	40,4 (39,8–40,9)
Licença do Corpo de Bombeiros	37,9 (36,1–39,7)	6,6 (6,0–7,3)	41,6 (40,4–42,8)	48,3 (47,1–49,5)	40,0 (38,9–41,0)	29,7 (29,2–30,3)
Certificado de Responsabilidade Técnica	20,0 (18,6–21,4)	15,3 (14,6–16,1)	63,4 (62,4–64,4)	57,9 (56,8–58,9)	53,6 (52,5–54,6)	38,1 (37,7–38,6)
Responsável pela Farmácia/Unidade de dispensação						
Farmacêutico*	26,8 (24,8–28,8)	18,5 (17,7–19,4)	66,9 (65,6–68,3)	72,0 (71,0–72,9)	44,8 (43,8–45,8)	43,0 (42,5–43,5)
Outro profissional de saúde de nível superior	12,5 (11,2–14,0)	19,1 (18,3–20,0)	16,9 (15,7–18,0)	15,0 (14,4–15,7)	22,4 (21,7–23,2)	17,8 (17,4–18,2)
Condições da área de armazenamento*						
Aparelho de ar condicionado	59,0 (57,3–60,8)	21,3 (20,4–22,2)	72,7 (71,5–73,8)	46,0 (44,8–47,2)	37,1 (36,0–38,1)	37,7 (37,1–38,2)
Armário com chave para medicamentos controlados nas unidades que os dispensam	38,2 (36,2–40,2)	22,6 (21,7–23,6)	65,1 (64,0–66,3)	63,4 (62,3–64,4)	48,9 (48,0–49,9)	43,4 (42,9–44,0)
Refrigerador/Geladeira para armazenamento exclusivo de medicamentos	37,2 (35,2–39,1)	21,3 (20,3–22,3)	50,7 (49,4–52,0)	76,0 (75,2–76,9)	56,8 (56,1–57,6)	47,2 (46,7–47,7)
Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes	22,2 (20,7–23,9)	11,6 (10,9–12,3)	8,0 (7,1–9,0)	11,2 (10,5–11,9)	21,6 (20,8–22,4)	13,9 (13,4–14,2)
Controle de entrada e circulação de pessoas	49,5 (47,6–51,3)	63,8 (62,8–64,7)	58,8 (57,5–60,1)	64,4 (63,4–65,3)	81,0 (80,1–81,9)	65,4 (64,9–65,9)
Estantes ou prateleiras para o armazenamento dos produtos (medicamentos, insumos)	84,4 (82,9–85,8)	86,4 (85,5–87,1)	97,6 (97,2–98,0)	93,1 (92,7–93,4)	92,9 (92,2–93,5)	90,0 (89,7–90,4)
Pallets/estrados	13,8 (12,4–15,3)	13,8 (13,0–14,7)	30,8 (29,6–31,9)	48,8 (47,8–49,9)	30,1 (29,2–31,1)	28,4 (27,9–28,9)
Termômetro digital (temperatura do ambiente)	11,3 (9,9–12,9)	6,1 (5,3–7,0)	39,5 (38,3–40,7)	51,6 (50,5–52,8)	28,9 (27,9–30,0)	26,4 (25,9–27,0)
Higrômetro (umidade do ar)	3,2 (2,7–3,8)	2,1 (1,7–2,6)	21,1 (20,5–21,7)	17,8 (16,6–19,2)	14,7 (13,7–15,7)	10,3 (9,8–10,8)
Termômetro para geladeira	25,0 (23,2–26,8)	16,2 (15,3–17,1)	43,5 (42,1–44,8)	71,4 (70,5–72,3)	50,2 (49,4–51,1)	41,3 (40,8–41,8)
Caixas tipo Bin para armazenamento de medicamentos	12,5 (11,5–13,6)	9,2 (8,2–10,2)	25,5 (24,1–27,0)	56,6 (55,4–57,8)	36,4 (35,4–37,4)	29,7 (29,1–30,2)
Existência de pelo menos um medicamento vencido no estoque	23,1 (18,1–28,9)	42,2 (34,3–50,6)	44,2 (31,3–57,8)	32,2 (20,1–47,2)	21,8 (15,4–29,9)	34,2 (28,9–40,0)
Itens de segurança contra incêndio e pane elétrica*						
Equipamento de prevenção contra incêndio	15,8 (14,4–17,2)	17,5 (16,8–18,2)	36,7 (35,6–37,9)	47,0 (45,8–48,2)	47,1 (46,0–48,1)	32,6 (32,1–33,1)
Gerador de energia elétrica	4,1 (3,5–4,8)	1,0 (0,9–1,2)	5,8 (5,7–5,8)	3,7 (2,8–5,0)	2,9 (2,8–3,0)	2,7 (2,4–3,1)

* p < 0,05

Fonte: PNAUM – Serviços, 2015.

As diferenças entre as regiões variaram de 18,5% no Nordeste, a 72% no Sudeste e foram significantes. Em desacordo com uma necessidade técnica e a legislação sanitária esta função é também exercida por outros profissionais de saúde de nível superior e outros trabalhadores – técnico/auxiliar de enfermagem ou de farmácia, agente comunitário e até funcionários administrativos e de serviços gerais – cujo percentual ficou próximo ao de farmacêuticos.

As condições da área de armazenamento variaram em todos os itens entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes, mostrando-se em geral mais deficitárias no Nordeste e Norte. Em todas as unidades dispensadoras foi encontrado pelo menos um medicamento vencido entre os 37 traçadores; os maiores percentuais estavam nas regiões Nordeste (42,2%) e Centro-Oeste (44,2%). Os medicamentos sob controle especial, aqueles para HIV/aids e os fitoterápicos vencidos foram os mais frequentes.

Os itens de segurança contra incêndio e pane elétrica mostraram-se bastante deficitários e também variaram entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes. Somente 32,6% das unidades, no Brasil, dispunham de equipamento de prevenção de incêndio e 2,7% de gerador de energia elétrica.

As condições ambientais das farmácias/unidades dispensadoras apresentadas na Tabela 2 mostram desigualdades entre as regiões, em geral mais favoráveis no Sudeste e Centro-Oeste. Em todos os itens verificaram-se deficiências que podem gerar problemas e afetar a qualidade dos medicamentos. No Brasil, por exemplo, apenas 25,8% dessas unidades fazem controle de temperatura; no Nordeste o percentual é ínfimo (5,4%). No controle de umidade o percentual no Brasil alcança apenas 11,9%.

Chama a atenção o pouco cuidado com a aferição de temperatura e umidade, especialmente nas regiões mais quentes e úmidas como Norte e Nordeste. Na observação, 3,5% no Brasil e 5,8% no Nordeste apresentaram temperaturas superiores a 30°C. Observaram-se locais com incidência de luz solar direta sobre medicamentos, indícios da presença de roedores e insetos e mofo ou infiltrações nas paredes em todas as regiões, condições que podem afetar a estabilidade dos medicamentos.

Nas áreas de dispensação, as condições ambientais também eram deficitárias, variando entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes na maioria dos itens. Nestas áreas eram ligeiramente mais favoráveis que nas áreas de armazenamento quanto ao controle de temperatura e umidade e sistema interno de circulação de ar; entretanto, eram mais desfavoráveis em permitir incidência de luz solar direta sobre medicamentos, indícios da presença de insetos e roedores e mofo ou infiltrações nas paredes.

As condições do fracionamento de medicamentos também se mostraram desfavoráveis e variaram entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes: das 711 unidades observadas que fracionavam medicamentos, somente 12,8% dispunham de área específica, 18,7% de bancada revestida de material liso e resistente e 11,6% de material e equipamentos de embalagem e rotulagem. Assim, verificou-se o descumprimento de requisitos fundamentais no manuseio dos medicamentos, com violação da legislação sanitária.

Conforme a Figura, os problemas relacionados ao transporte de medicamentos se distribuem desigualmente entre as regiões: a situação mais frequente é de veículos insuficientes, principalmente nas regiões Nordeste e Norte. A insuficiência leva à utilização de veículos inadequados, situação que predominou na região Norte. Sul e Nordeste foram as que mais acumulavam a situação de veículos insuficientes e inadequados, ocupando a segunda posição no Brasil.

Como mostra a Tabela 3, a existência de norma para regular as atividades de propaganda/promoção de medicamentos – entrada nos serviços de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos, distribuição de materiais de propaganda na rede pública de saúde do município e distribuição de amostra grátis – variaram entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes no item norma. As regiões Sudeste e Sul detinham os maiores percentuais de

Tabela 2. Condições ambientais e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos na Atenção Básica, segundo as regiões do Brasil. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Serviços, 2015. (n = 1.175)

Dimensão/Variável	Norte		Nordeste		Centro-Oeste		Sudeste		Sul		Brasil	
	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)						
Condições ambientais da farmácia/Unidade de dispensação												
^a Possui controle de temperatura*	17,3 (15,6–19,2)	5,4 (4,7–6,3)	53,3 (52,0–54,5)	47,5 (46,3–48,6)	26,7 (25,7–27,8)	25,8 (25,3–26,3)						
^a Possui sistema de circulação de ar*	36,1 (34,1–38,1)	24,2 (23,3–25,2)	59,4 (58,2–60,6)	25,6 (24,3–26,9)	44,3 (43,3–45,2)	31,1 (30,5–31,6)						
^a Possui controle de umidade*	12,1 (10,8–13,6)	2,4 (1,9–2,9)	27,2 (26,5–28,0)	19,1 (17,8–20,5)	14,6 (13,6–15,7)	11,9 (11,4–12,4)						
^a Área específica para armazenamento de medicamentos impróprios para o uso*	32,4 (30,8–34,1)	15,0 (14,2–16,0)	54,8 (53,5–56,1)	63,2 (62,1–64,4)	45,9 (44,9–46,8)	39,9 (38,3–39,4)						
^a Temperatura no momento da observação:*												
^a Até 25° C	43,7 (41,9–45,5)	12,4 (11,6–13,3)	55,1 (53,9–56,3)	47,2 (46,1–48,4)	45,8 (44,8–46,8)	33,9 (33,3–34,4)						
^b Entre 25° e 30° C	22,7 (21,3–24,1)	10,2 (9,4–11,1)	20,6 (19,2–21,9)	22,0 (21,2–22,9)	18,4 (17,9–18,9)	16,8 (16,4–17,3)						
^b Acima de 30° C	4,0 (3,1–5,1)	5,8 (5,5–6,0)	4,4 (3,8–5,0)	1,5 (1,2–1,8)	1,8 (1,5–2,2)	3,5 (3,4–3,7)						
^b Não possui termômetro/Não foi possível verificar temp.	29,6 (28,4–30,9)	71,7 (70,6–72,7)	19,9 (19,0–20,9)	29,3 (28,3–30,2)	34,0 (33,1–34,9)	45,8 (45,2–46,3)						
^b Permite incidência de luz solar direta sobre medicamentos	11,9 (11,0–12,9)	9,1 (8,7–9,5)	3,9 (3,3–4,5)	6,8 (6,1–7,5)	4,3 (3,8–5,0)	7,5 (7,2–7,8)						
^b Indícios da presença de roedores e insetos*	9,2 (7,7–10,9)	1,9 (1,7–2,3)	6,6 (5,9–7,5)	2,5 (2,1–3,0)	8,6 (7,8–9,3)	4,1 (3,9–4,4)						
^b Presença de mofo ou infiltrações	19,4 (17,8–21,2)	13,2 (12,3–14,0)	22,4 (21,1–23,8)	8,8 (8,3–9,3)	24,0 (23,3–24,8)	14,7 (14,3–15,1)						
Condições ambientais da área de dispensação												
^a Possui controle de temperatura*	19,8 (18,0–21,8)	13,7 (12,9–14,5)	62,8 (61,6–64,0)	47,0 (45,9–48,2)	35,6 (34,5–36,6)	31,2 (30,7–31,8)						
^a Posui sistema interno de circulação de ar*	38,9 (36,9–40,9)	26,2 (25,2–27,2)	60,9 (59,7–62,1)	32,0 (30,8–33,3)	45,9 (44,8–46,9)	34,4 (33,8–35,0)						
^a Possui controle de umidade	14,8 (13,5–16,3)	8,6 (8,0–9,3)	30,7 (30,0–31,5)	20,3 (19,0–21,6)	19,4 (18,4–20,5)	15,9 (15,4–16,4)						
^a Permite a incidência de luz solar diretamente sobre os medicamentos	14,1 (13,3–15,0)	10,3 (9,7–10,9)	3,9 (3,3–4,5)	7,5 (6,7–8,3)	6,5 (5,8–7,2)	8,7 (8,3–9,1)						
^b Indícios da presença de roedores e insetos*	8,9 (7,3–10,7)	3,5 (3,0–4,1)	6,8 (6,0–7,7)	2,2 (1,8–2,8)	10,7 (9,9–11,6)	5,0 (4,6–5,3)						
^b Presença de mofo ou infiltrações*	22,8 (21,2–24,5)	14,8 (13,8–15,8)	19,9 (18,8–21,2)	9,8 (9,2–10,4)	25,5 (24,7–26,3)	16,0 (15,5–16,4)						
Condições do fracionamento de medicamentos*												
Área específica para o fracionamento	10,6 (9,8–11,3)	3,2 (2,8–3,6)	25,9 (24,2–27,7)	31,3 (30,1–32,4)	3,8 (3,5–4,1)	12,8 (12,5–13,2)						
Bancada revestida de material liso e resistente	7,8 (6,3–9,6)	7,3 (6,6–8,0)	35,8 (34,0–37,7)	41,2 (40,0–42,4)	12,3 (11,8–12,8)	18,7 (18,3–19,2)						
Material e equipamentos de embalagem e rotulagem	9,1 (8,5–9,8)	3,2 (2,7–3,9)	17,5 (15,8–19,4)	22,7 (21,4–24,0)	14,7 (13,9–15,6)	11,6 (11,1–12,1)						
Instrumentos cortantes	96,6 (96,5–96,7)	91,2 (90,6–91,8)	94,8 (93,8–95,6)	96,7 (95,2–97,8)	98,5 (98,0–98,9)	94,6 (94,1–95,0)						

^a aspectos positivos^b aspectos negativos

* p < 0,05

Fonte: PNAUM – Serviços, 2015.

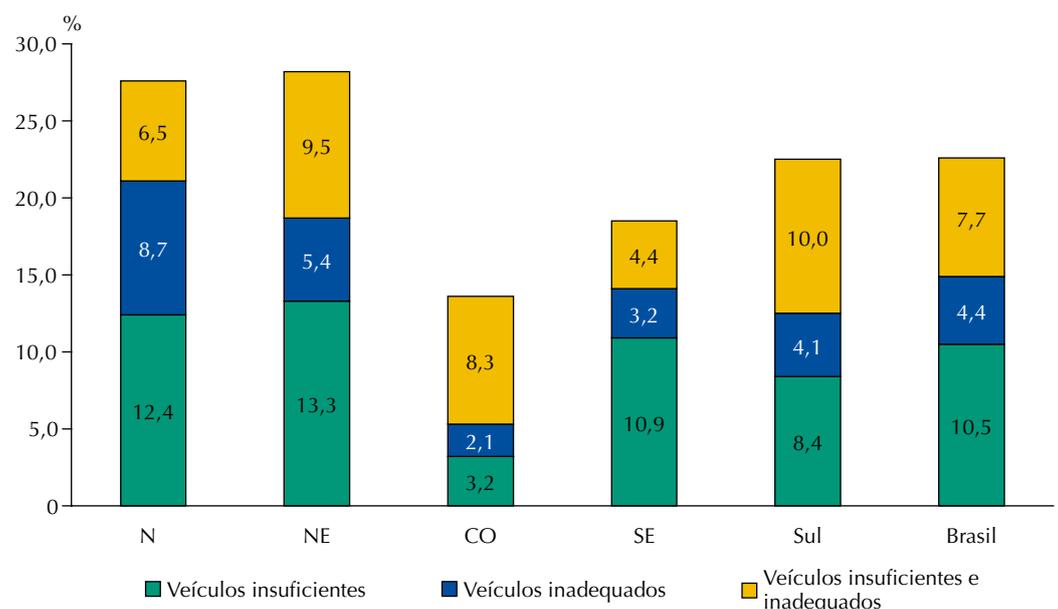
municípios que regulamentam tais práticas e no Brasil como um todo, o percentual alcançou 24,2%. Contudo, 27,5% dos entrevistados não sabiam informar sobre esta questão.

No tocante à distribuição de amostra grátis, no Brasil esta prática foi referida em cerca de 33% das unidades de saúde. O Centro-Oeste revelou o maior percentual de farmacêuticos que afirmaram não saber informar sobre o assunto e a distribuição de amostra grátis alcançou quase 27% das unidades. Não foi possível investigar se as normas existentes nos municípios abordavam a distribuição de amostras grátis.

As iniciativas em relação à farmacovigilância se distribuem desigualmente entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes. O percentual de unidades que contavam com algum mecanismo para notificação de queixa técnica e eventos adversos relacionados a medicamentos alcançou apenas 31,4% e a região mais favorável foi a Sudeste, com 49,8%. Observou-se descompasso entre mecanismos e notificação: interrogados se já haviam realizado uma notificação, os percentuais de resposta positiva dos farmacêuticos são muito inferiores aos relativos à existência de mecanismos para notificação; indica que, no geral, os serviços estão avançando em estabelecer mecanismos para as notificações, mas o profissional farmacêutico ainda não está acompanhando as iniciativas, principalmente nas regiões Norte e Nordeste (3,9% e 4,7%, respectivamente).

As notificações têm encaminhamentos diversos e variam entre as regiões: no Centro-Oeste, Sudeste e Norte encaminha-se principalmente para a coordenação da assistência farmacêutica, enquanto nas regiões Sul e Nordeste encaminha-se mais para a vigilância sanitária, referindo-se também o uso do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária da Anvisa. Contudo, no Brasil, 17,7% dos entrevistados afirmaram não dar nenhum encaminhamento às notificações. Tal situação, juntamente com os variados procedimentos, indicam o estágio inicial de organização das atividades de farmacovigilância na Atenção Básica; também se enviam notificações para a CAF, secretaria municipal de saúde, diretoria regional de saúde, ouvidorias, entre outros.

A existência de sistemas de controle de estoque também mostrou desigualdades entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes e predomínio do controle manual (58%), enquanto cerca de 5% das farmácias/unidades dispensadoras não dispõem de nenhum sistema de controle.



N: Norte; NE: Nordeste; CO: Centro-Oeste; SE: Sudeste.

Fonte: PNAUM – Serviços, 2015.

Figura. Problemas de transporte de medicamentos na Atenção Básica, nas regiões do Brasil, segundo o responsável pela assistência farmacêutica municipal. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Serviços, 2015.

Tabela 3. Regulação da propaganda de medicamentos, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos na Atenção Básica, nas regiões do Brasil, segundo os farmacêuticos responsáveis pela dispensação. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – Serviços, 2015. (n = 285)

Dimensão/Variável	Norte		Nordeste		Centro-Oeste		Sudeste		Sul		Brasil	
	% (IC95%)		% (IC95%)		% (IC95%)		% (IC95%)		% (IC95%)		% (IC95%)	
Regulação da publicidade/promoção de medicamentos												
Norma para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e material de propaganda de medicamentos*	21,0 (12,9–32,2)	13,1 (7,6–21,5)	20,6 (11,9–33,1)	37,7 (22,8–55,3)	25,8 (18,5–34,8)	24,2 (18,1–31,5)						
Não sabe	27,2 (18,0–39,0)	31,4 (21,9–42,7)	20,1 (11,4–32,9)	25,6 (15,1–40,0)	25,3 (16,9–36,2)	27,5 (21,9–33,9)						
Distribuição de amostras grátis de medicamentos na unidade de saúde	33,6 (26,6–41,4)	37,3 (26,8–49,3)	26,9 (17,9–38,4)	26,0 (13,4–44,4)	37,4 (25,9–50,4)	32,8 (26,2–40,2)						
Não sabe	1,5 (0,6–3,7)	0,9 (0,2–3,7)	9,2 (1,8–36,0)	2,7 (0,7–9,4)	3,5 (0,9–12,9)	2,4 (1,2–4,8)						
Farmacovigilância*												
Mecanismo para notificação de queixa técnica e eventos adversos por medicamentos	23,3 (15,9–32,9)	20,0 (14,8–26,5)	31,4 (17,9–48,9)	49,8 (36,0–63,6)	25,6 (17,3–36,1)	31,4 (25,3–38,2)						
Já realizou notificação de queixa técnica ou evento adverso por medicamentos	3,9 (2,0–7,4)	4,7 (2,3–9,4)	13,5 (4,3–35,0)	24,6 (13,1–41,4)	9,9 (4,7–19,6)	12,3 (7,9–18,8)						
Encaminhamento de queixas técnicas e notificações de eventos adversos por medicamentos												
Para a central de abastecimento farmacêutico	8,1 (3,9–16,4)	7,3 (4,1–12,6)	0,3 (0,1–1,0)	10,8 (2,7–34,7)	2,6 (1,4–4,7)	7,3 (3,7–14,0)						
Para a coordenação municipal da assistência farmacêutica	20,0 (14,5–27,0)	11,0 (6,6–17,8)	36,1 (22,4–52,7)	28,5 (14,6–48,2)	18,7 (8,3–36,9)	20,1 (14,2–27,7)						
Para a vigilância sanitária	17,8 (8,1–34,8)	16,4 (8,2–30,0)	18,7 (10,3–31,3)	19,0 (10,6–31,7)	24,1 (14,7–37,0)	18,8 (13,8–25,1)						
Nenhum	16,5 (10,2–25,6)	25,3 (13,3–42,8)	5,8 (2,9–11,3)	10,6 (5,7–18,9)	19,2 (11,8–29,8)	17,7 (10,2–25,4)						
Outros encaminhamentos	36,0 (26,8–46,4)	39,9 (27,8–53,3)	38,9 (26,0–53,5)	31,1 (17,0–49,9)	34,2 (23,3–47,1)	35,7 (28,6–43,5)						
Sistema de controle de estoque*												
Manual	83,9 (75,5–89,7)	87,8 (78,5–93,4)	39,0 (25,4–54,5)	36,4 (20,1–56,5)	28,4 (19,6–39,3)	58,2 (49,7–66,2)						
Informatizado	12,0 (7,1–19,6)	10,3 (4,8–20,7)	60,2 (44,4–74,1)	54,3 (36,1–71,5)	66,2 (54,7–76,1)	36,8 (29,4–45,0)						
Não tem	4,1 (2,2–7,6)	1,9 (0,8–4,8)	0,8 (0,1–4,4)	9,3 (1,9–34,8)	4,9 (1,5–14,8)	4,9 (1,8–12,4)						
Gerenciamento de resíduos de medicamentos												
A unidade de saúde tem Plano de Gerenciamento de Resíduos*	25,7 (18,4–34,8)	31,2 (20,0–45,1)	54,2 (41,3–66,6)	53,7 (36,8–69,8)	57,4 (44,2–69,7)	43,7 (35,9–51,7)						
Local específico e adequado para armazenamento de resíduos de medicamentos em conformidade com as normas*	23,9 (14,0–37,7)	22,6 (14,2–34,0)	37,5 (24,7–52,4)	65,0 (51,6–76,4)	39,3 (27,1–52,9)	39,9 (32,6–47,7)						
Local específico para armazenamento de resíduos de medicamentos sem conformidade com as normas	20,3 (14,6–27,5)	17,0 (11,3–24,9)	22,7 (12,9–36,8)	15,0 (8,6–24,9)	34,3 (21,9–49,3)	19,9 (15,7–25,0)						
Não há local específico	54,6 (42,4–66,3)	51,4 (40,5–62,3)	34,2 (24,2–45,9)	17,4 (9,1–30,7)	23,7 (14,2–37,0)	35,2 (28,9–42,0)						
Serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos da farmácia/unidade de dispensação*	80,8 (69,1–88,8)	66,0 (53,6–76,5)	89,1 (79,3–94,6)	93,1 (86,9–96,5)	84,0 (68,2–92,8)	80,3 (74,7–84,9)						

* p < 0,05

Fonte: PNAUM – Serviços, 2015.

A existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde variou entre as regiões, com diferenças estatísticas significantes na maioria dos itens desta dimensão: Norte e Nordeste são as mais deficitárias. No Brasil, menos de 44% das unidades de saúde cumprem este requisito legal. Quanto a local específico para armazenar medicamentos impróprios para o uso até que sejam recolhidos, apenas 40% das unidades, no Brasil, dispunham de local adequado, sendo referido, pelos entrevistados, em elevados percentuais, somente um serviço de recolhimento de resíduos, mas não foi possível investigar o local de deposição. O descarte de medicamentos foi tema de um estudo no âmbito da Saúde da Família, que encontrou pouca compreensão dos trabalhadores quanto ao descarte adequado, execução de práticas divergentes dos dispositivos legais e desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde¹.

DISCUSSÃO

Os achados deste trabalho em muitos aspectos corroboram com estudos sobre assistência farmacêutica (AF) na Atenção Básica no Brasil. Naquele referente ao responsável pela farmácia/unidade de dispensação, em Brasília, de 15 unidades estudadas, apenas duas tinham farmacêutico como responsável²⁰, um requisito técnico e uma exigência legal. No Rio Grande do Sul, em 20 Municípios da 17^a Coordenadoria Regional de Saúde, apenas cinco contavam com farmacêutico⁸. Barreto e Guimarães³ também constataram, em municípios baianos, a ausência do farmacêutico na realização de atividades essenciais, tais como programação e dispensação de medicamentos.

As dimensões investigadas mostraram resultados que indicam condições sanitárias no geral inadequadas aos medicamentos e revelam que as normas de vigilância sanitária e as recomendações do Ministério da Saúde para orientar a estruturação das farmácias no âmbito do SUS ainda são pouco seguidas. Ressalte-se que o armazenamento dos medicamentos envolve uma série de procedimentos técnicos e administrativos; sendo adequado, o armazenamento reduz as perdas de medicamentos e é essencial para a preservação da qualidade dos fármacos⁴.

Os achados sobre as condições ambientais e de armazenamento preocupam, sobretudo considerando-se as condições climáticas no país, com temperaturas elevadas na maior parte do território e do ano e com áreas de muita umidade. Ressalte-se que a qualidade e eficácia do medicamento é diretamente relacionada à manutenção de sua estabilidade em relação às condições de armazenamento e manuseio¹³, inclusive no fracionamento. Medicamentos mal conservados portam riscos à saúde do usuário, riscos associados à diminuição e ou ausência do efeito terapêutico e eventos adversos resultantes de alterações na fórmula farmacêutica, decorrentes de calor, umidade e decomposição provocada pelos raios ultravioleta¹⁴. No caso da malária, por exemplo, o uso de medicamentos de má qualidade ou falsos pode contribuir para o desenvolvimento de resistência no parasito²¹.

As condições deficitárias encontradas corroboram os achados de outros trabalhos: a partir de dados coletados dos relatórios de fiscalização de municípios, elaborados pela Controladoria Geral da União, Vieira²⁶ encontrou problemas na gestão ou nos serviços em 90,3% dos 597 municípios fiscalizados, 10,7% dos municípios brasileiros. Além das condições de armazenamento inadequadas em 39% dos municípios, o estudo revelou que essas inadequações representaram a segunda maior causa de falta de medicamentos, encontrada em 24% dos municípios. Barreto e Guimarães³ também encontraram ausência das condições físicas e ambientais ideais para o armazenamento de medicamentos e temperatura inadequada nesses locais, tanto nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF), quanto nas Unidades Básicas de Saúde.

Em estudo de avaliação da assistência farmacêutica no Brasil²², as condições de armazenamento nas unidades de saúde foram adotadas como uma *proxy* da qualidade dos medicamentos. Numa escala de zero a cem pontos, metade das unidades alcançaram entre 40 e 69 pontos

⁴ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília (DF): CONASS; 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS, 7).

quanto às boas práticas de armazenamento nas CAF, podendo-se inferir que os medicamentos poderiam estar sujeitos a condições inadequadas em alguns aspectos. As condições foram consideradas razoáveis, com grande variação entre os serviços visitados.

Essas condições podem ser agravadas pelo modo como os medicamentos são transportados. O transporte inadequado pode comprometer a qualidade e eficácia dos medicamentos, ao expor os produtos a temperaturas elevadas, más condições de limpeza dos veículos, manuseio e outros¹⁴. Barreto e Guimarães³ também encontraram situação de transporte inadequado nos municípios estudados.

No referente à existência de sistemas de controle de estoque, os resultados deste estudo embora indiquem necessidade de melhor qualidade no controle, mostraram-se mais favoráveis que em outros estudos que avaliaram a assistência farmacêutica no Brasil e encontraram registros de estoque em 32% das unidades de saúde, 32% nas CAF municipais e 61% nas centrais estaduais, revelando precariedade do controle de estoque nos serviços²². Vieira²⁶ constatou a falta ou deficiência neste controle em 71% da amostra de municípios de seu estudo. Barreto e Guimarães³ também constataram a ausência de controle de estoque nos municípios estudados, o que pode afetar a disponibilidade dos medicamentos.

Ao investigar a existência de norma para regular as atividades de propaganda/promoção de medicamentos nos serviços, quase 28% dos farmacêuticos não souberam informar; contudo, a distribuição de amostras grátis foi referida em cerca de um terço das unidades de saúde no Brasil. Ressalte-se que as indústrias investem fortemente nas estratégias de promoção do medicamento, mediante visitas de representantes que costumam deixar amostras grátis como forma de *marketing* do laboratório farmacêutico¹³. A regulação da propaganda/promoção de medicamentos no âmbito dos municípios e estados é uma necessidade do sistema de saúde. Como mostram os estudos, a propaganda consegue alterar o padrão de prescrição dos médicos^{4,9,12,19,23,25}.

No estudo de Fagundes et al.⁹ com um grupo de 50 médicos, 98% informaram receber visitas regulares de propagandistas da indústria farmacêutica: 40% afirmaram recebê-las semanalmente e 12% diariamente. Quase metade (45%) alegou receber visitas de diferentes propagandistas que divulgavam um mesmo produto e 86% informaram receber brindes nas visitas. Dentre os médicos, 68% acreditavam existir influência direta da propaganda sobre as prescrições; entretanto, a maioria afirmou não ser influenciada pela propaganda e 14% disseram prescrever medicamentos em função do recebimento de prêmios. Quanto às peças publicitárias, 22% disseram confiar plenamente nas informações recebidas e 68% acreditam haver inverdades ou incorreções.

Em que pesem as regulamentações da Anvisa, muitas questões relacionadas à distribuição de amostra grátis carecem de discussão e regulamentação¹¹: a definição da quantidade entregue a cada prescritor, o prazo mínimo autorizado para sua distribuição, os mecanismos de transporte, armazenamento e controle de distribuição e cuidados com o prazo de validade. Autores²⁴ corroboram essas avaliações, reconhecem que houve avanços, mas consideram a normatização ainda incipiente e postulam a necessidade de discussões seguindo critérios técnico-científicos com a menor influência possível da indústria farmacêutica, para maior segurança e efetividade no uso de amostras grátis de medicamentos.

Quanto às iniciativas em relação à farmacovigilância, os achados indicam um estágio inicial de organização dessas atividades na atenção básica, com diferenças estatísticas significantes entre as regiões. O Brasil é retardatário no desenvolvimento dessa prática que tem a importante função de contribuir com a regulação sanitária na melhoria do perfil de segurança dos medicamentos. Após a criação da Anvisa iniciou-se um processo para a institucionalização da farmacovigilância, que ainda não se constitui como prática relevante nos serviços de saúde, exceto nos hospitais da Rede Sentinela¹⁶.

As condições sanitárias encontradas nas farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos na atenção básica são desfavoráveis à conservação dos medicamentos e preocupantes.

Os medicamentos são produtos delicados e sensíveis, fabricados em bases técnicas rigorosas, requerem condições específicas de transporte, armazenamento e manuseio e também da vigilância de eventos adversos, além do controle de sua propaganda/promoção, como parte do sistema de regulação sanitária. Ressalte-se que o ciclo logístico da assistência farmacêutica, assentado no fundamento do uso racional de medicamentos, não pode prescindir do farmacêutico que também é fundamental na atenção ao usuário dessas tecnologias. Esses itens, entre outros, mostraram-se com profundas deficiências.

Embora não tenha sido possível investigar os fatores condicionantes da realidade encontrada, constatou-se que, em geral, a situação sanitária nos serviços farmacêuticos na atenção básica/SUS defronta-se com o descumprimento de itens imprescindíveis para o exercício de atividades com esses insumos de saúde. Os resultados indicam que os serviços de saúde enfrentam problemas de gestão que revelam precariedade de infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos, o que pode impactar negativamente na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, além dos custos. Uma limitação do presente trabalho é que não foram encontrados estudos abrangentes que permitissem comparações, no entanto, os indicadores identificados fornecem subsídios para o aprimoramento das políticas de saúde neste componente específico. Os achados permitem concluir que avanços foram observados, mas ainda são tímidos, notadamente nas regiões Nordeste e Norte; e que se faz urgente a responsabilidade gestora, a organização e qualificação dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica para que as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica cumpram sua finalidade no SUS.

REFERÊNCIAS

1. Alencar TOS, Machado CSR, Costa SCC, Alencar BR. Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família. *Cienc Saude Coletiva*. 2014;19(7):2157-66. <https://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014197.09142013>
2. Álvares J, Alves MCGP, Escuder MML, Almeida AM, Izidoro JB, Guerra Junior AA, et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos: métodos. *Rev Saude Publica*. 2017;51 Supl 2:4s. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007027>
3. Barreto JL, Guimarães MCL. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios baianos. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1207-20. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600014>
4. Barros JAC, Joany S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? *Cienc Saude Coletiva*. 2002;7(4):891-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232002000400020>
5. Barros JAC, organizador. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília (DF): Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável; p.23-78.
6. Costa EA. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. aum. São Paulo: Sobravime; 2004.
7. Costa EA, Souto AC. Área Temática de Vigilância Sanitária. In: Paim JS, Almeida-Filho N, organizadores. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: Medbook; 2014. p.327-41.
8. De Bernardi CLB, Bieberbach EW, Thomé HI. Avaliação da assistência farmacêutica básica nos municípios de abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. *Saude Soc*. 2006;15(1):73-83. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902006000100008>
9. Fagundes MJD, Soares MGA, Diniz NM, Pires JR, Garrafa V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Cienc Saude Coletiva*. 2007;12(1):221-9. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232007000100025>
10. Institute of Medicine, Board on Global Health, Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products. Countering the problem of falsified and substandard drugs: report. Washington (DC): The National Academies Press; 2013. <https://doi.org/10.17226/18272>
11. Leitão LCA, Simões MOS, França ISX. A saúde pública e a indústria farmacêutica: implicações bioéticas na produção do cuidado. *Rev Bras Cienc Saude*. 2012;16(3) 295-302. <https://doi.org/10.4034/RBCS.2012.16.03.03>

12. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Can Med Assoc J*. 1993 [citado 31 jan 2017];149(10):1401-7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1485922/pdf/cmaj00278-0043.pdf>
13. Lima GB, Nunes LCC, Barros JAC. Uso de medicamentos armazenados em domicílio em uma população atendida pelo Programa Saúde da Família. *Cienc Saude Coletiva*. 2010;15 Supl 3:3517-22. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900026>
14. Macedo SHM, Garcia TRL. Influência da temperatura sobre o transporte de medicamentos por modal rodoviário. *Infarma*. 2007 [citado 31 jan 2017];19(3-4):7-10. Disponível em: http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/9/infarma_v19_1-2.pdf
15. Mckray G. Consumer protection: The Federal Food, Drug and Cosmetic Act. In: Roemer R, Mackray G, editors. *Legal aspects of health policy: issues and trends*. Connecticut: Greenwood Press; 1980. p.173-211.
16. Mendes MCP, Pinheiro RO, Avelar KES, Teixeira JL, Silva GMS. História da Farmacovigilância no Brasil. *Rev Bras Farm*. 2008 [citado 31 jan 2017];89(3):246-51. Disponível em: http://www.rbfarma.org.br/files/148_pag_246a251_historia_farmacovigilancia.pdf
17. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. 2. ed. Brasília (DF); 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
18. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde*. Brasília (DF); 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
19. Molinari GJP, Moreira PCS, Conterno LO. A influência das estratégias promocionais das indústrias farmacêuticas sobre o receituário médico na Faculdade de Medicina de Marília: uma visão ética. *Rev Bras Educ Med*. 2005 [citado 31 jan 2017];29(2):110-8. Disponível em: http://educacaomedica.org.br/UserFiles/File/2005/volume29_2/influencia_das_estrategias.pdf
20. Naves JOS, Silver LD. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil. *Rev Saude Publica*. 2005;39(2):223-30. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000200013>
21. Nogueira FHA, Moreira-Campos LM, Santos RLC, Pianetti GA. Quality of essential drugs in tropical countries: evaluation of antimalarial drugs in the Brazilian Health System. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2011;44(5):582-6. <https://doi.org/10.1590/S0037-86822011000500010>
22. Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005. (Série Técnica Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde, 3).
23. Pizzol FD, Silva T, Schenkel EP. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica, distribuídas no Sul do Brasil. *Cad Saude Publica*. 1998;14(1):85-91. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1998000100016>
24. Souza CPFA, Oliveira JLM, Kligerman DC. Avanços e desafios em normatização de amostra grátis de medicamentos no Brasil. *Physis*. 2014;24(3):871-83. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300011>
25. Trevisol DJ, Ferreira MBC, Karnopp ZMP. A propaganda de medicamentos em escola de medicina do Sul do Brasil. *Cienc Saude Coletiva*. 2010;15 Supl 3:3487-96. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900023>
26. Vieira FS. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(2):91-100. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892008000800003>
27. World Health Organization. *How to develop and implement a national drug policy: updates and replaces: guidelines for developing national drug policies*. 2. ed. Geneva: WHO; 2001.

Financiamento: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS – Processo 25000.111834/2, Descentralização de Recursos do FNS).

Contribuição dos Autores: Concepção, análise e interpretação dos resultados e revisão crítica do conteúdo: EAC, PSA, MTP, ACS, GSS, AAGJr, FAA, IAG, JA, KSC, MGOK, OMS, SNL. Todos os autores participaram da redação, aprovaram a versão final do manuscrito e declaram ser responsáveis por todos os aspectos do trabalho.

Conflito de Interesses: KSC declara conflito de interesses por ser ex-dirigente no Ministério da Saúde, órgão financiador da pesquisa. Os demais autores declaram não haver conflito de interesses.