

## FUNDAMENTAÇÃO PARA OS RESULTADOS ESPERADOS COM A POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DAS UNIDADES DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO<sup>1</sup>

Os processos de readequação, harmonização e padronização das estruturas físicas, gestão e processos relacionados ao suprimento de materiais médico-hospitalares e medicamentos e do perfil dos recursos humanos dos hospitais do Complexo Hospitalar da UFRJ são fundamentais e críticos não somente para o processo de formação de profissionais da área da saúde e de assistência para os usuários do Sistema Único de Saúde, bom como para garantir financiamentos a Grupos de Pesquisa das Unidades Acadêmicas, assegurando o desenvolvimento de novos métodos de avaliação e de incorporação de tecnologias em saúde. O atual Sistema de Acreditação viabiliza a certificação de procedimentos e serviços hospitalares, elevando assim a qualidade assistencial e de produção de conhecimento, tornando-o competitivo no estabelecimento de convênios, acordos e contratos de cooperação ou de assistência técnica entre as partes ou com entidades nacionais, estrangeiras e internacionais, oficiais ou privadas.

Todas as diretrizes aqui apresentadas estão fundamentadas nas Políticas de Medicamentos (BRASIL, 1998), Políticas de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004), da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2006) e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2008).

### I. Políticas farmacêuticas e de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil

Uma Política de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica é um marco de diretrizes, prioridades e decisões na área, envolvendo todos os seus aspectos: políticos, regulatórios, técnicos, gerenciais, financeiros, entre outros. Nesta direção, os objetivos e a execução de uma política farmacêutica dependem de vários fatores e circunstâncias relacionados ao campo econômico, sanitário, social e cultura. Nesta perspectiva, as prioridades políticas há que ter por fundamento:

1. Garantir o acesso à população de medicamentos essenciais com qualidade e segurança;
2. Promover o uso racional, por meio do uso adequado e economicamente eficiente pelos profissionais de saúde e usuários.

A política é um compromisso oficial expresso em documento formal, onde consta um conjunto de diretrizes, objetivos, intenções, decisões, de caráter em geral, em relação a um determinado tema em questão. Funciona como um guia para direcionar o planejamento e a elaboração de estratégias, cujo desdobramento é um plano de ação, programas e projetos,

---

<sup>1</sup> Material sob a responsabilidade de Orenzio Soler. Prof. Adjunto. Programa Farmácia Social Departamento de Medicamentos. Faculdade de Farmácia – UFRJ. [orenzio@pharma.ufrj.br](mailto:orenzio@pharma.ufrj.br); [orenziosoler@gmail.com](mailto:orenziosoler@gmail.com)

para sua efetiva estruturação. A importância de se estabelecer políticas tem por objetivo resolver ações concretas, executar, acompanhar e avaliar, criando espaço para debates e discussão pertinentes à área.

Na busca das metas propostas para a saúde no Brasil, foram estabelecidas duas políticas farmacêuticas: a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

### **1.1 Política Nacional de Medicamentos – PNM**

A Política Nacional de Medicamentos foi aprovada em outubro de 1998, pela Portaria GM/Nº. 3.916/1998 (BRASIL, 1998), tornando-se o instrumento norteador de todas as ações no campo da política de medicamentos no país. Vários fatores motivaram a formulação da PNM, entre as principais, destacam-se: Exclusão de parcelas da população ao acesso aos medicamentos; Problemas na qualidade de medicamentos; Uso irracional de medicamentos; Desarticulação da assistência farmacêutica; Desorganização nos serviços farmacêuticos.

Para alterar este cenário, pactuaram-se como diretrizes gerais da política nacional de medicamentos: Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename; Regulamentação Sanitária de Medicamentos; Reorientação da Assistência Farmacêutica; Promoção do Uso Racional de Medicamentos; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Promoção da Produção de Medicamentos; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos.

Contudo, no campo político, há sempre que se estabelecer prioridades de ações. Após amplo debate, chegou-se ao consenso de que a partir das diretrizes estabelecidas, algumas prioridades, haveria que ser definidas. Têm-se, assim: A revisão permanente da Rename; a reorientação da Assistência Farmacêutica; a promoção do Uso Racional de Medicamentos; a organização das atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos, bem como a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica.

Na perspectiva de reorientar o modelo de assistência farmacêutica, partiu-se dos princípios e diretrizes norteadores do Sistema Único de Saúde – SUS, de modo a estar fundamentado na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na eficiência do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitam a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos do setor privado.

## 1.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica – Pnaf

Precisou-se de seis anos para construir um novo capital social para o campo da assistência farmacêutica. Somente em 06 de maio de 2004, foi aprovada por meio da Resolução CNS/ Nº. 338 a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004). Esta se apresenta com um conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS e sua estruturação, envolve tanto o setor público, como o privado de atenção à saúde.

A Pnaf estabelece eixos estratégicos, a seguir apresentados:

1. Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;
2. Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;
3. Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;
4. Descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;
5. Desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;
6. Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;
7. Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;
8. Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;
9. Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

10. Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;
11. Construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;
12. Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;
13. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Como já mencionado anteriormente, política é um compromisso oficial expresso em documento formal, onde consta um conjunto de diretrizes, objetivos, intenções, decisões, de caráter em geral, em relação a um determinado tema em questão. Funciona como um guia para direcionar o planejamento e a elaboração de estratégias, cujo desdobramento é um plano de ação, programas e projetos, para sua efetiva estruturação. A importância de se estabelecer políticas tem por objetivo resolver ações concretas, executar, acompanhar e avaliar, criando espaço para debates e discussão pertinentes à área.

### **1.3 Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**

Aprovada por meio do Decreto nº. 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006)<sup>2</sup>, estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

As ações decorrentes desta política, manifestadas em um Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, serão imprescindíveis para a melhoria do acesso da população aos medicamentos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização, valorização e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades tradicionais e indígenas.

---

<sup>2</sup> Brasil. Ministério da Saúde. 2006. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

A atual política tem como objetivo principal garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Já no campo dos objetivos específicos, tem-se:

- Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.
- Construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países.
- Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.
- Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

Por sua vez, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde no ano de 2005 e publicada por meio de Portaria GM nº. 971, de 03 de maio de 2006, propõe a inclusão das plantas medicinais e fitoterapia, homeopatia, medicina tradicional chinesa/acupuntura e termalismo social/crenoterapia como opções terapêuticas no sistema público de saúde. Essa política traz dentre suas diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos; e o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS.

Nesta direção, apresenta as seguintes diretrizes:

1. Regulamentar o cultivo; o manejo sustentável; a produção, a distribuição, e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização.
2. Promover a Formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
3. Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos.
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.

5. Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
6. Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e Organizações Não Governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos.
7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.
8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.
10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica.
12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial.
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.
17. Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Esta política tem como premissas o respeito aos princípios de segurança e eficácia na saúde pública e a conciliação de desenvolvimento socioeconômico e conservação ambiental, tanto no âmbito local como em escala nacional. Além disso, o respeito às diversidades e particularidades regionais e ambientais é também princípio norteador desta Política. Para tanto, o modelo de desenvolvimento almejado deverá reconhecer e promover as práticas comprovadamente eficazes, a grande diversidade de formas de uso das plantas medicinais, desde o uso caseiro e comunitário, passando pela área de manipulação farmacêutica de medicamentos até o uso e fabricação de medicamentos industrializados. Essencialmente, deverá respeitar a diversidade cultural brasileira, reconhecendo práticas e saberes da medicina tradicional, contemplar interesses e formas de uso diverso, desde aqueles das comunidades locais até o das indústrias nacionais, passando por uma infinidade de outros arranjos de cadeias produtivas do setor de plantas medicinais e fitoterápicos.

#### 1.4 Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS

O artigo 200, inciso V, da Constituição Federal, estabelece as competências do Sistema Único de Saúde, entre as quais está o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde. Instrumento norteador de todas as ações realizadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a PNCTIS (BRASIL, 2008), aprovada durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em julho de 2004, é parte integrante da Política Nacional de Saúde. Seu principal objetivo é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, estimulando a produção de novos conhecimentos direcionados às necessidades do SUS.

A PNCTIS apresenta como estratégias principais: sustentação e fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; criação do sistema nacional de inovação; construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde; superação das desigualdades regionais; aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e criação da rede nacional de avaliação tecnológica; difusão dos avanços científicos e tecnológicos; formação e capacitação de recursos humanos; participação e fortalecimento do controle social.

Princípios da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

A PNCTI/S deve pautar-se pelo “compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade” (1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1994). Os seis princípios básicos são: o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito ao meio ambiente e a pluralidade filosófica e metodológica.

O compromisso de superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero e outras) é um dos princípios básicos da PNCTI/S e deve orientar todos os seus aspectos, todas as suas escolhas e prioridades.

O respeito à vida e à dignidade das pessoas é o fundamento ético básico da PNCTI/S. Toda atenção deve ser dada à questão da ética na pesquisa em saúde, devendo ser registrados os avanços alcançados no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em conjunto com os comitês institucionais de ética em pesquisa (CEPs).

É compromisso primordial da PNCTI/S assegurar o desenvolvimento e implementação de padrões elevados de ética na pesquisa em saúde. A PNCTI/S deve instituir mecanismos que assegurem o cumprimento desses padrões éticos no território nacional, para empresas públicas e privadas, nacionais e internacionais, na perspectiva da segurança e dignidade dos sujeitos de pesquisa, de acordo com a resolução CNS 196/96 e normas complementares. Deve-se ainda estimular a criação e o fortalecimento dos comitês locais de ética em pesquisa e aprimorar o sistema de revisão e aprovação ética de pesquisas envolvendo seres humanos. A responsabilidade quanto a qualquer dano à saúde dos indivíduos envolvidos deve ser exigida, assim como o fortalecimento do controle social nos comitês de ética em pesquisa (12ª Conferência Nacional de Saúde).

O princípio da pluralidade refere-se à abertura da PNCTI/S a todas as abordagens filosóficas e metodológicas adequadas ao avanço do conhecimento e solução dos problemas científicos e tecnológicos pertinentes. Isso implica igualmente a valorização das diferentes áreas do conhecimento em saúde, respeitando-se suas respectivas definições de validade e rigor metodológico.

A PNCTI/S, com relação ao princípio da inclusão e controle social, deve contemplar a inclusão do cidadão na sociedade do conhecimento, por meio da educação científica, tecnológica e cultural adequadas à realidade atual e aos desafios futuros, respeitando e valorizando o saber e culturas locais. Deve, ainda, contribuir para a melhoria da qualidade de vida do cidadão e respeitar o meio ambiente garantindo o futuro das novas gerações.

Eixos Condutores da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Para que a PNCTI/S esteja em consonância com seus princípios, ela deverá pautar-se pela: (1) extensividade – capacidade de intervir nos vários pontos da cadeia do conhecimento; (2) inclusividade – inserção dos produtores, financiadores e usuários da produção técnico-científica; (3) seletividade – capacidade de indução; (4) complementaridade entre as lógicas da indução e espontaneidade; (5) competitividade – forma de seleção dos projetos técnicos e científicos; (6) mérito relativo à qualidade dos projetos; (7) relevância social, sanitária e econômica – caráter de utilidade dos conhecimentos produzidos, (8) responsabilidade gestora com regulação governamental; (9) presença do controle social.



## 2. POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – Pnaf: ciclo da assistência farmacêutica

“Ter a percepção dos cenários e dos processos sócio-culturais, bem como econômico e suas influências nas políticas, em especial sobre as de medicamentos, é importante para assegurar políticas públicas fundamentadas no desenvolvimento sustentável por meio de uma gestão eficiente da assistência farmacêutica”. Orenzio Soler, 2009.

Apresentam-se, aqui os fundamentos para a implantação do ciclo da assistência farmacêutica no Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro: Seleção de medicamentos essenciais; Programação; Aquisição; Armazenamento; Gestão de material; Distribuição; Dispensação, bem como, estratégia da assistência farmacêutica clínica (atenção farmacêutica), monitoramento e avaliação.



**Figura 1. Ciclo da assistência farmacêutica**

Fonte: Santos, Sílvio César Machado dos. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; pág. 12. 2001. 180 p.

## 2.1 Seleção de medicamentos

A seleção é um processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, estabelecidos por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivo com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção e políticas farmacêuticas.

É a atividade mais importante da assistência farmacêutica, pois é a partir da seleção, que são desenvolvidas as demais atividades. A seleção há que ser acompanhada da elaboração de formulário terapêutico, documento que reúne informações técnico-científicas relevantes e atualizadas sobre os medicamentos selecionados, servindo de subsídio fundamental aos prescritores.

É um processo dinâmico, participativo, que precisa ser bem articulado para envolver a maior representatividade de especialidades médicas e profissionais da saúde. Têm-se como objetivos de uma lista de medicamentos essenciais: Reduzir o número de especialidades farmacêuticas; Uniformizar condutas terapêuticas; Melhorar o acesso aos medicamentos selecionados; Contribuir para promoção do uso racional de medicamentos; Assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e custos-efetivos; Racionalizar custos e possibilitar maior otimização dos recursos disponíveis; Facilitar a integração multidisciplinar, envolvendo os profissionais de saúde, na tomada de decisões; Favorecer o processo de educação continuada e atualização dos profissionais, além do uso apropriado dos medicamentos; Melhorar a qualidade da farmacoterapia e facilitar o seu monitoramento; Aperfeiçoar a gestão administrativa e financeira, simplificando a rotina operacional de aquisição, armazenamento, controles e gestão de estoques.

Nesta direção, é imprescindível dispor de uma seleção de medicamentos para a obtenção de ganhos terapêuticos e econômicos. Isso se deve a: i) *avanços tecnológicos*; ii) *diversidade e multiplicidade de alternativas terapêuticas disponíveis no mercado*; iii) *limite dos recursos financeiros e demandas cada vez mais crescentes*; iv) *necessidade de garantir medicamentos de qualidade, seguros e eficazes*; v) *além de necessidade de manutenção da regularidade do suprimento*.

Quanto à primeira estratégia que há de ser utilizada pode-se citar a de sensibilizar o gestor, pois o processo de seleção de medicamentos envolve diversos aspectos, tais como: político, estratégicos, econômico, técnico e administrativo. É preciso saber gerenciar bem todos os aspectos envolvidos, para o alcance dos objetivos pretendidos.

A elaboração de uma lista de medicamentos essenciais requer em primeiro lugar a decisão política do gestor. Para tanto, faz-se necessário dispor de um conjunto de informações técnicas e administrativas, para fundamentar a questão; análise e perfil das prescrições na rede de saúde; quantidade média de medicamentos prescritos por receita; gastos efetuados/mês; medicamentos mais prescritos; dados de consumo e demanda; além de estudos de utilização de medicamentos, que possibilitem dispor de dados e informações relevantes sobre medicamentos.

Em segundo, há que se ter o apoio dos profissionais de saúde: É preciso envolver o maior número de profissionais de saúde, para que a Relação de Medicamentos Essenciais seja referendada. A sensibilização da equipe de saúde pode ser feita por meio de diversas estratégias: palestras, reuniões, boletins informativos, entre outras.

O apoio político do gestor e da equipe multidisciplinar é imprescindível para legitimação do processo pela instituição e por seus profissionais. Somente assim eles sentirão que fazem parte do processo todo.

c) Levantar informações necessárias ao desenvolvimento do processo, vem em terceiro lugar. Para isto, tem-se que conhecer a situação de saúde local (dados de morbimortalidade por grupo populacional, faixa etária, prevalência e incidência das doenças); a demanda de medicamentos mais utilizados e custos; o acesso a fontes de informação técnico-científica: literatura médica, livros de referência em farmacologia e medicina, para subsidiar o trabalho; utilizar como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme), entre outras e, regulamentar a Comissão de Farmácia e Terapêutica para estruturar, organizar e conduzir o processo;

#### 2.1.4 etapas do processo

As etapas do processo de seleção não se limita à elaboração da relação de medicamentos essenciais e do formulário terapêutico. Consiste em um conjunto de atividades, que visam ao uso racional: prescrição, dispensação, farmacovigilância, informação, educação continuada, entre outras. Quanto às fases do processo de seleção de medicamentos essenciais, têm-se:

- 1ª etapa - fase política: apoio e sensibilização do gestor e dos profissionais da saúde.
- 2ª etapa - fase técnica-normativa: criação de comissão de farmácia e terapêutica em caráter permanente e deliberativo. Quando necessário, subcomissões ou consulta especialistas.
- 3ª etapa - seleção propriamente dita, cujo resultado e/ou produto, consiste na elaboração de uma relação de medicamentos essenciais, que deve nortear as diretrizes e utilização, programação, aquisição, prescrição, dispensação etc. Fase de

estruturação da relação de medicamentos: definição de critérios e efetivação do processo.

- 4ª etapa - fase de divulgação e implantação: elaboração de estratégias para divulgação da relação, que poderá ser feita por meio de seminários, palestras, meios de comunicação, instrumento oficial (Portaria), entre outros, como forma de validar e legitimar o processo.
- 5ª etapa - elaboração de um formulário terapêutico. Documento que consta de informações técnicas relevantes e atualizadas a respeito dos medicamentos que foram selecionados, para subsidiar os prescritores.

Em adição, o processo de seleção necessita de planejamento, organização, monitoramento e avaliação. Nesta perspectiva, há que se:

- Criar a Comissão/Comitê de Farmácia e Terapêutica – CFT;
- Estabelecer normas, procedimentos e responsabilidades dos membros da Comissão (portaria e/ou regimento da comissão). Pode-se ter subcomissões para agilizar o processo e apoiar a CFT;
- Definir metodologia de trabalho, critérios a serem adotados no processo de seleção, cronograma de execução, metas e instrumento para avaliação do cumprimento das metas;
- Levantar informações relevantes para dar suporte ao trabalho, tais como: dados epidemiológicos, perfil da morbimortalidade, características da população a ser atendida, oferta de serviços clínicos por especialidades, estudos de consumo, perfil de prescrição, estudos de utilização, entre outras;
- Levantar informações de referências bibliográficas, livros, periódicos, Formulário Terapêutico Nacional, entre outras.
- Efetuar análise comparativa das informações científicas sobre cada produto e/ou grupo farmacológico de medicamentos;
- Fomentar fóruns de discussão, oficinas, encontros temáticos, por grupo terapêutico, para maior participação possível de prescritores envolvidos, com formulários para apresentação de sugestões a serem apreciadas pela CFT nas reuniões mensais;
- Elaborar formulários para inclusão e exclusão, consolidar as justificativas das sugestões e críticas encaminhadas pelos prescritores, levar para apreciação e análise da CFT, disponibilizando todos os documentos pela Internet e/ou boletins;
- Elaborar a relação de medicamentos essenciais;
- Apresentar a relação à equipe de profissionais para consenso e aprovação;
- Normatizar situações não contempladas: prescrição, dispensação de medicamentos sob controle especial, excepcionais, antimicrobianos, formas de utilização, tornando a seleção um instrumento de gestão;
- Definir modelo de impressão, estrutura, formato, tamanho, forma mais adequada do documento para melhor assimilação;



- Desenvolver estratégias para divulgação e adesão;
- Atualizar periodicamente, preferencialmente, anualmente, para ajustá-la as necessidades e evoluções da terapêutica;
- Acompanhar e avaliar o processo de implementação da relação e a sua utilização.

Contudo, somente isto não assegura alcançar o produto almejado. Tem-se que anexar ao documento: Formulário para inclusão e exclusão de medicamentos; Informações a respeito de estabilidade dos medicamentos selecionados, conservação, legislação pertinente, etc.; Critérios utilizados na seleção; Normas e procedimentos para prescrição/dispensação, medicamentos de controle especial, excepcionais, antimicrobianos, medicamentos não incluídos na relação; Normas de funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Os critérios técnicos a serem observados na seleção de medicamentos compreendem: Selecionar medicamentos baseados em eficácia e segurança comprovada, conveniência, custo-tratamento; Padronizar medicamentos pelo nome do princípio ativo: Denominação Comum Brasileira – DCB ou a Denominação Comum Internacional – DCI; Escolher preferencialmente, substâncias com um único princípio-ativo. Só aceitar associações de fármacos que apresentem significativa vantagem terapêutica sobre o uso dos produtos isolados; Escolher medicamentos com propriedade farmacocinéticas mais favoráveis, permitindo maior comodidade na administração e que resultem em melhor adesão ao tratamento; Forma farmacêutica que proporcione maior flexibilidade posológica, menor toxicidade relativa e maior comodidade ao usuário; Escolher entre os medicamentos de mesma ação farmacológica, categoria química ou característica farmacocinética, o que apresente maior vantagem terapêutica; Medicamentos com uma melhor relação custo-efetividade; Evitar inclusão de um número excessivo de medicamentos; Evitar inclusão de associações. Há ainda que se observar: i) a disponibilidade no mercado; menor risco-benefício; melhor custo-efetividade; maior estabilidade e propriedade farmacocinética mais favorável; apresentação de melhor comodidade de uso para o paciente; ii) eficácia: benefício sobre a doença, baseado em ensaios clínicos controlados, delineamento experimental e relevância clínica e, iii) a segurança: condição indispensável para autorizar o uso clínico de qualquer produto.

As estratégias para aperfeiçoar a seleção e o uso racional de medicamentos compreendem ainda:

- i. Farmacoepidemiologia-farmacovigilância e estudos de utilização de medicamentos: prescrição, dispensação, educação em saúde
- ii. Farmacoeconomia

Quanto a Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, pode se dizer que é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por finalidade selecionar medicamentos essenciais a serem utilizados no sistema de saúde nos três níveis de atenção,

além de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos. Há que ser constituída com a finalidade de elaborar e/ou atualizar a relação de medicamentos e o formulário terapêutico, além de realizar ações de promoção do uso racional de medicamentos.

Quanto as funções de uma CFT, diz-se que além da atividade de seleção de medicamentos e da elaboração do Formulário Terapêutico ela deve atuar de forma permanente em diversas atividades, tais como:

a) Assessoramento técnico

- A CFT deve atuar como órgão de apoio técnico e assessoramento à Gerência de Assistência Farmacêutica nos assuntos referentes a medicamentos;
- Definir critérios para o uso de medicamentos e produtos afins;
- Elaborar normas para prescrição, dispensação, medicamentos novos e de uso restrito, os que não integram a relação de medicamentos, visando disciplinar e harmonizar condutas terapêuticas, para racionalizar o uso de medicamentos;
- Elaborar e incentivar a adoção de protocolos e diretrizes terapêuticas;
- Avaliar pedidos de inclusão e exclusão de medicamentos da relação de medicamentos essenciais.

b) Investigação

- Fomentar a investigação sobre utilização de medicamentos e utilizar os resultados como insumo para desenvolvimento de outras funções;
- Contribuir com as ações de farmacovigilância;
- Promover estudos de utilização de medicamentos (consumo, perfil de utilização, reações adversas, impacto econômico, entre outros).

c) Ações educativas

- Fomentar e participar de atividades de educação continuada da equipe de saúde sobre uso racional de medicamentos;
- Desenvolver e apoiar ações que visem à promoção do uso racional de medicamentos;
- Elaborar e divulgar informações sobre os medicamentos (problemas no uso de medicamentos, perguntas e respostas sobre medicamentos, revisão bibliográfica de artigos, estudos estatísticos, dados sobre consumos, estudos clínicos) para profissionais da saúde e usuários, por meio da Internet, boletins eletrônicos e/ou outros meios.

### **Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT**

Para que o processo de construção de uma lista de medicamentos essenciais seja consolidada com qualidade há que se garantir a oficialização de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica. Quanto à estrutura de uma CFT, sua composição vai depender da disponibilidade dos recursos humanos existentes. Recomenda-se contar com médicos, farmacêuticos, enfermeiros, dentistas, entre outros profissionais de saúde.

É fundamental a elaboração de regimento, onde conste: composição, atribuições e responsabilidades, duração de mandato dos membros, critérios e controle na participação, avaliação e funcionamento geral, de modo claro e bem definido, onde estejam os critérios de participação vinculados à competência técnica. A composição deve ser multidisciplinar, com representantes da saúde, com destacado conhecimento farmacológico, terapêutico, de clínica médica, entre outros. O número de participantes há que abranger o maior número de especialidades médicas, para maior representatividade. Se necessário, devem ser formadas subcomissões e participação de especialistas para assessorar à comissão em questões gerais e/ou específicas.

Quanto a organização e funcionamento a comissão deve funcionar por meio de regimento, com definição de metodologia de trabalho e prazo para sua execução. Tem-se que: Elaborar cronograma das reuniões, definindo pauta, data, local, horário, com comunicação antecipada; Documentar em atas e arquivar todas as atividades desenvolvidas; Ao preparar as reuniões, deve-se dispor de documentação adequada e referência bibliográfica para dar suporte ao trabalho; As questões devem ser preferencialmente, decididas por consenso.

Também, há que se construir indicadores para avaliação do processo e do trabalho da CFT, onde estejam presentes: i) número de reuniões realizadas; ii) percentual de participação dos membros; iii) número de boletins e publicações elaboradas, relatório de desempenho de atividades, entre outras.

### **Formulário Terapêutico – FT**

O Formulário terapêutico consiste em documento com informações científicas sobre os medicamentos selecionados, visando subsidiar os profissionais de saúde na prescrição e dispensação dos medicamentos da Relação de Medicamentos Essenciais.

É um instrumento complementar a seleção de medicamentos, contendo todas as informações farmacológicas sobre cada medicamento da relação. Sua estrutura e formato devem favorecer a consulta, de forma prática e objetiva. Deve conter todos os medicamentos identificados por grupo terapêutico, informações farmacêuticas, propriedades farmacológicas e terapêuticas. Deve conter ainda, normas e procedimentos para prescrição, dispensação e uso.

As Informações contidas no formulário terapêutico se dividem em:

- Informações terapêuticas e farmacológicas: manifestações gerais das doenças, descrição do medicamento, características farmacológicas do medicamento, indicação,



contra-indicação, precauções, posologia, via de administração, duração do tratamento, interações, efeitos adversos.

- Informações farmacêuticas: nome genérico, grupo terapêutico, forma farmacêutica, concentração, apresentação; recomendações gerais quanto à prescrição, dispensação e cuidados com os medicamentos.

O conteúdo mínimo de um formulário terapêutico subdivide-se em:

#### I. Apresentação do documento:

- a. Título
- b. Nomes dos membros da Comissão e/ou equipe responsável pela elaboração
- c. Sumário
- d. Relação de todos os medicamentos selecionados por ordem alfabética e por grupo terapêutico.

#### II. Informações farmacêuticas

- a. Grupo farmacológico/terapêutico
- b. Nome do produto por denominação genérica
- c. Forma farmacêutica
- d. Concentração
- e. Condições de conservação
- f. Validade
- g. Excipientes
- h. Descrição do produto
- i. Categoria

#### III. Informações farmacológicas

- a. Mecanismo de ação
- b. Efeitos farmacológicos.

#### IV. Informações clínicas

- a. Indicação com critério de diagnóstico, contra-indicação
- b. Posologia (dose máxima e mínima para adultos e crianças)
- c. Intervalo de dose
- d. Via de administração
- e. Duração do tratamento
- f. Precaução e advertências em relação a gestantes, idosos, lactentes, etc.

#### V. Efeitos adversos/incompatibilidades

- a. Efeitos adversos
- b. Precauções



- c. Interações
- d. Incompatibilidades

## Protocolos terapêuticos – PT

Protocolos Terapêuticos é outro importante instrumento tendo em vista as diversidades de conduta clínica e a complexidade de tecnologias, as indicações para maioria dos medicamentos não seguem padrão de uniformidade. Assim, estabelecer protocolos é de fundamental importância para a harmonização das condutas terapêuticas, em conformidade com a medicina baseada em evidências.

Os protocolos devem ser elaborados a partir da relação de medicamentos essenciais e do formulário terapêutico. Devem ser acompanhados e avaliados sistematicamente. Sua elaboração precisa envolver a equipe, com a finalidade desfavorecer o processo de educação continuada e a troca de informações.

Devem ser elaborados de forma participativa, com a maior participação de especialistas de cada clínica médica envolvida, além de sociedades médicas e contemplar procedimentos e condutas cientificamente recomendadas, incluindo, as não medicamentosas, buscando definir e harmonizar especialmente, indicações, posologias, duração de tratamento.

O ideal é que, as informações dos medicamentos selecionados estejam anexadas à relação de medicamento, em um único documento.

## 2.2 Programação

Programar consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento à determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento.

O objetivo da programação é:

- Identificar quantidades necessárias de medicamentos para o atendimento às demandas da população
- Evitar aquisições desnecessárias, perdas e descontinuidade no abastecimento
- Definir prioridades e quantidades a serem adquiridas, frente à disponibilidade de recursos.

Os requisitos necessários estes estão relacionados ao conhecimento: Da disponibilidade de dados de consumo e demanda (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo *sazonalidades*, estoques existentes, considerando períodos de descontinuidade; Um sistema de informação e de gestão de estoques eficientes; Do perfil epidemiológico local – morbimortalidade - para que se possa conhecer as doenças prevalentes e avaliar as



necessidades de medicamentos para intervenção; De dados populacionais; Da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infraestrutura, capacidade instalada e recursos humanos); Dos recursos financeiros para definir prioridades e executar a programação; Dos mecanismos de controle e acompanhamento.

Quanto aos procedimentos, estes estão subdivididos em: Definir critérios e métodos a serem utilizados para elaboração da programação e o período de cobertura; Elaborar formulários apropriados para o registro das informações; Efetuar levantamentos de dados de consumo, de demanda, de estoques existentes de cada produto, considerando os respectivos prazos de validade; Analisar a programação dos anos anteriores e efetuar análise comparativa; Estimar as necessidades reais de medicamentos; Elaborar planilha contendo: relação dos medicamentos com as especificações técnicas, quantidades necessárias e custo estimado para cobertura do período pretendido; Identificar fontes de recursos para assegurar a aquisição dos medicamentos; Acompanhar e avaliar.

Existem diversos métodos para se programar medicamentos. Nos dias de hoje, os métodos mais utilizados são por: Perfil epidemiológico; Consumo histórico; Oferta de serviços. Entretanto, recomenda-se a combinação dos diversos métodos, para uma programação mais ajustada: Perfil epidemiológico; Consumo histórico; Consumo Médio Mensal (CMM); Oferta de Serviços.

### **Perfil epidemiológico**

Para se programar medicamentos pelo método do perfil epidemiológico há que se fundamentar nos dados de morbimortalidade considerando-se: dados populacionais, esquemas terapêuticos, frequência de apresentação das enfermidades em uma determinada população, capacidade de cobertura, dados consistentes de consumo de medicamentos, oferta e demanda de serviços na área de saúde.

Inicia-se com um diagnóstico situacional de saúde da população, com análise das enfermidades prevalentes, as quais se devem incidir as ações de intervenção sanitária, para gerar impacto positivo na situação de morbimortalidade.

Os procedimentos são:

- i. Listar os principais problemas de saúde por grupo populacional e faixa etária.
- ii. Relacionar os medicamentos selecionados para o atendimento às enfermidades identificadas.
- iii. Definir esquema terapêutico e as quantidades de medicamentos necessárias por tratamento.

- iv. Calcular a quantidade necessária para o tratamento da população-alvo ou porcentagem da população a ser atendida.
- v. Avaliar a repercussão financeira e compatibilizar com os recursos existentes.

Exemplo:

Problema de saúde por grupo populacional		Medicamento	ESQUEMA TERAPÊUTICO			% ou total da pop. a ser atendida	Quantidade e Total
			Dose/dia	Nº. dias	Quantidade Tratamento		
Parasitose							
Amebíase	Adulto	Metronidazol 250 mg/com	2 comprimido 4 x dia	07	8 x 7 = 56	56 com. x 1000	56.000 comprimidos
Giardíase	Criança	Metronidazol sus. oral 4%	5ml 3 x dia = 15ml	05	15ml x 5 dias = 75 ml = 1 frasco	01 fr. x 1000	1000 frascos

**Fonte:** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 100 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Pág. 40.

Quanto às vantagens e desvantagens da programação por perfil epidemiológico, tem-se:

#### I. Vantagens

- Não requer dados de consumo.
- Aplicável quando não se dispõe de informações de utilização de medicamentos e quando se deseja implantar novos serviços na rede de saúde.

#### II. Desvantagens

- Confiabilidade duvidosa devido à incerteza dos registros epidemiológicos.
- Pode acarretar programação superestimada.

### Consumo histórico

O método de programação pelo consumo histórico consiste na análise do comportamento do consumo de medicamentos, em uma série histórica no tempo, possibilitando estimar as reais necessidades. Têm como requisitos: Registros de movimentação de estoques (entradas, saídas, estoque); Dados de demanda (atendida e não atendida); Inventários com informações de, pelo menos, 12 meses, incluídas as variações sazonais (que são alterações na incidência das doenças, decorrentes das estações climáticas). Com esses dados, dispõe-se de informações aproximadas das necessidades, desde que não ocorram faltas prolongadas de medicamentos e que os registros sejam



confiáveis. A programação baseada apenas em dados de consumo reflete equívocos nem sempre adequados à realidade e à terapêutica utilizada.

Os procedimentos são:

- i. Efetuar levantamento de dados (série histórica representativa do consumo no tempo - pelo menos, 12 meses);
- ii. Calcular o consumo de cada medicamento (somam-se as quantidades consumidas e divide-se pelo número de meses de utilização);
- iii. Analisar a variação dos consumos de cada medicamento, em função do tempo.
- iv. Recomenda-se definir um ponto de reposição. Considerando o Consumo Médio Mensal e o tempo médio para aquisição ou ressurgimento;
- v. Quantificar as necessidades de medicamentos.

A programação de um estoque de segurança deve ser avaliada, considerando a reserva de recursos financeiros, muitas vezes escassos. Entretanto, exceções devem ser consideradas em função dos fatores que interferem no processo de aquisição, tais como: demora no processo licitatório, distância geográfica, o tempo médio na reposição de estoques e periodicidade das aquisições.

Quanto às vantagens e desvantagens, tem-se:

#### I. Vantagens

- Não requer dados de morbidade e de esquemas terapêuticos.
- Requer cálculos simplificados.

#### II. Desvantagens

- Dificuldade na obtenção de dados de consumo fidedignos e/ ou que retrate a real necessidade.
- Não é confiável quando ocorrem períodos prolongados de desabastecimento.

### **Consumo médio mensal – CMM**

O método de programação pelo consumo médio mensal consiste na soma dos consumos de medicamentos utilizados por determinado período de tempo, dividido pelo número de meses em que cada produto foi utilizado. Devem-se excluir perdas, empréstimos e outras saídas de produtos não regulares.



## Exemplo – 1

Medicamento	Consumo/mês							Total	CMM
	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro			
Ácido acetilsalicílico 100 mg /comprimido	500	600	500	1000	560	600	3760	626	

CMM:  $3.760/6 = 626$  comprimidos

## Exemplo – 2

Medicamento	Consumo/mês						Total	CMM
	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro		
Ampicilina suspensão oral 50 mg/ml	100	50	100	80	100	75	505	84

CMM: Soma dos consumos dos 06 meses (julho a dezembro)  $505/6 = 84$  frascos

**Fonte:** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 100 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Pág. 42.

## Diferença entre consumo/necessidade/demanda:

- **Consumo:** é a quantidade de medicamento utilizada nos serviços de saúde em intervalos de tempo (dias, semanas, meses, ano). Os dados de consumo podem surgir de necessidades reais ou de distorções do serviço, falta de produtos, substituições de medicamentos por outros, quando na falta de algum, ou ainda de prescrições médicas irracionais, não apropriadas do ponto de vista terapêutico, entre outros.
- **Necessidade:** é a quantidade de medicamentos prevista para uso, de acordo com o perfil epidemiológico local. Varia de acordo com a oferta de serviços, nível de complexidade de serviços de saúde, registros fidedignos e atualizados, entre outros.
- **Demanda:** são necessidades identificadas, que são atendidas ou não.

## Observação:

- i. Demanda total ou real: é a soma da demanda atendida e a não atendida.
- ii. Demanda não atendida: quantidade de medicamento prescrito e não atendido.

## Cálculo de demanda

$$\text{Demanda não-atendida} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de dias em que faltou o medicamento}}{\text{N}^{\circ} \text{ de dias de funcionamento da unidade}} \times \text{CMM}$$

A demanda não atendida pode ser calculada por várias formas, como por exemplo: aplicação da fórmula ou por regra de três simples.



Exemplo 1. Na Unidade de Saúde de Taguatinga Sul, no mês de maio (22 dias de funcionamento) foram distribuídos 1.100 comprimidos de Captopril 25 mg durante os 11 primeiros dias de funcionamento da Unidade. Sabe-se que o C.M.M. é de 3.000 comprimidos. Calcule a demanda total (atendida e não atendida).

a) Cálculo pela fórmula:

$$\text{Demanda não-atendida} = \frac{11 \text{ dias}}{22 \text{ dias}} \times 3.000 = 1.500$$

$$\text{Demanda Total} = \text{Demanda atendida (1.100)} + \text{demanda não atendida (1.500)} = 2.600$$

b) Cálculo pela regra de três:

Se em 11 dias foram consumidos 1.100 comprimidos

Em 22 dias serão consumidos X comprimidos

$$X = 22 \text{ dias} \times 1.100/11 = 2.200$$

**Fonte:** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 100 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Pág. 42.

Porque *há diferença* nos resultados dos cálculos?

- i. Quando se utiliza a fórmula, considera-se o consumo médio mensal - CMM.
- ii. Quando se aplica a regra de três, considera-se, apenas, o consumo nos dias do atendimento.

### **Método por oferta de serviços**

Utiliza-se o método por oferta de serviços quando se trabalha por serviços ofertados. Estima-se a necessidade de medicamentos em função da disponibilidade de serviços ofertados à determinada população-alvo. São estabelecidos pelo percentual de cobertura, não sendo consideradas as reais necessidades existentes.

Para se programar pelo método da oferta de serviços têm-se os seguintes procedimentos: Levantar informações dos registros de atendimento na rede de serviços (postos e centros de saúde, unidades mistas e hospitais); Sistematizar as informações, relacionando os diagnósticos mais comuns e a frequência de ocorrência de doenças por determinado em determinado período de tempo; Verificar os esquemas terapêuticos e quantidade por tratamento prescrita; Estimar as necessidades; Multiplicar o número de casos estimados para o atendimento de cada enfermidade considerada. Multiplicar pela quantidade de medicamentos necessária ao esquema terapêutico proposto (x) população alvo ou percentual de cobertura da população a ser atendida (x) o período de tempo (meses ou ano).

## 2.3 Aquisição

Consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida, com o objetivo de suprir necessidades de medicamentos em quantidade, qualidade e menor custo-efetividade, e manter a regularidade do sistema de abastecimento.

Devido à complexidade e diversidade de segmentos envolvidos, é imperativo, estabelecer uma política de aquisição, com diretrizes claras, para dar agilidade ao processo e evitar irregularidades no abastecimento.

O processo de aquisição para ser bem executado, há que considerar diversos fatores e atender a alguns requisitos. Entre estes, têm-se:

1) Existência de uma política de aquisição: é imprescindível a existência de diretrizes claras, prioridades, normas e procedimentos em relação ao processo de aquisição: modalidade, forma de aquisição (centralizada ou descentralizada), fontes de recursos, periodicidade, fluxo do processo, responsabilidades dos setores envolvidos, relação de medicamentos, entre outras questões pertinentes.

2) Programação das compras: a programação de compras está diretamente relacionada às definições da política de aquisição.

A aquisição deve responder: O QUE comprar? PARA QUEM? MODO de comprar? QUANTO? PARA QUEM? QUANDO? COMO comprar?

- i. O que comprar: definir o que precisa ser adquirido da relação de medicamentos essenciais.
- ii. Para quem comprar: é preciso ter clareza das prioridades no atendimento às demandas. Se a aquisição é para atender metas definidas no plano de saúde e/ou pacto de gestão à saúde? Se para atender a oferta de serviços de saúde, quais? Se para atender programas ou ações estratégicas em saúde, necessidades locais, ou de grupos populacionais e/ou enfermidades? Ou de acordo com solicitações médicas?
- iii. Modo de comprar: A modalidade de aquisição pelo pregão e por sistema de registro de preço não depende de limites de valores estabelecidos de aquisição. Compra-se em qualquer quantidade e valor. São as modalidades de compras mais recomendadas para o serviço público.
- iv. Quando comprar: é necessário estabelecer a periodicidade das compras, se mensal, trimestral, semestral, anual, com entrega programada, para aperfeiçoar tempo e recursos.
- v. Como comprar: forma da compra - centralizada ou descentralizada.



- vi. Fluxo operacional, atribuições e competências em relação ao processo de aquisição - se faz necessário ampla discussão com todos os segmentos das áreas da saúde e os diretamente envolvidos no processo de aquisição: Planejamento, Orçamento, Finanças, Comissão de Licitação, Assistência Farmacêutica, e outros, geralmente áreas de interesses conflitantes, para harmonização de procedimentos e condutas.

Compras centralizadas: possibilitam maior economia de escala, asseguram maior cumprimento de normas legais e sanitárias; exigem recursos humanos com conhecimentos mais especializados; evita-se comprar medicamentos não incluídos na relação de medicamentos essenciais, compras fracionadas e de pequenos volumes em quantidades e recursos. Economia de escala significa que quanto maior a quantidade a ser adquirida, menor será o custo unitário do produto.

Compras descentralizadas: só apresentam vantagens, se forem adquiridas quantidades significativas e bem planejadas: compras anuais, com entregas programadas, ou feitas por Sistema de Registro de Preços e/ou Pregão. Compras em pequenas quantidades e feitas de forma segmentada, não apresentam vantagens.

3) Existência de relação de medicamentos essenciais: A seleção de medicamentos é o instrumento norteador do processo de gestão e das políticas farmacêuticas. É uma das principais estratégias de definição da política local, da aquisição e promoção do uso racional. Consiste em uma relação de medicamentos essenciais, escolhidos de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades mais prevalentes), para atender às reais necessidades da população.

4) Pessoal qualificado: O processo de aquisição exige conhecimento sobre Lei de Licitação e suas alterações; Registro Nacional de Preços; Pregão; Legislação Sanitária Federal, Estadual e Municipal, relacionadas aos medicamentos; Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária para Fabricação, Distribuição, Registro de Medicamentos, Boas Práticas de Fabricação, recolhimento e problemas existentes na área de medicamentos, entre outros.

5) Normas e procedimentos operacionais: com definição explícita das responsabilidades e fluxo operacional do processo de compras.

6) Sistema de informação e gestão de material eficiente: que permita identificar em tempo oportuno, o histórico da movimentação dos estoques (entradas, saídas); os níveis de estoques: mínimo, máximo, ponto de reposição, rastreabilidade dos lotes, dados de consumo e demanda atendida e não atendida de cada produto utilizado, entre outras informações.





7) Articulação permanente com os setores envolvidos no processo de aquisição: para troca de informações, atualizações e discussões pertinentes: comissão de Licitação, Pregoeiros, Orçamento e Finanças, Material e Patrimônio, Planejamento, Fornecedores, Vigilâncias Sanitárias.

8) Cadastro de fornecedores: Deve-se dispor de um Cadastro de fornecedores, que permita selecionar os que têm melhores condições de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade. Para selecionar os fornecedores alguns critérios devem ser exigidos e constar no cadastro e no EDITAL DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS.

9) Catálogo de compras ou manual de especificação técnica: O catálogo de medicamentos ou manual de especificação técnica é uma ferramenta indispensável e de suporte às aquisições de medicamentos. Consta de um conjunto de informações específicas dos medicamentos a serem adquiridos, para caracterizar bem os produtos, cuja finalidade é agilizar o processo de compra e racionalizar tempo. Principais aspectos que devem constar no conteúdo de um catálogo de compras ou manual de especificação de compras:

- Nomes dos medicamentos por ordem alfabética e Denominação Comum Brasileira – DCB / nome da substância química / princípio ativo.
- Número do código dos medicamentos: isto é, se houver um sistema de codificação. Sistema de codificação é o sistema utilizado para identificar os princípios ativos, dentro de um contexto farmacológico e terapêutico. Alguns serviços utilizam codificação, principalmente, os Departamentos de Aquisições, para fins estatísticos, para relacionar com consumo/mês, quantidade comprada do produto, dados de preço por produto, provedor, entre outros.
- Forma Farmacêutica: é a forma como a substância ativa/princípio ativo se apresenta (comprimido, cápsula, líquido, injetável).
- Concentração: é a quantidade da substância/princípio ativo, que contém a unidade de apresentação. Exemplo: AAS 100mg.
- Apresentação da embalagem: O tipo da embalagem do medicamento impacta no preço do produto. Quanto maior a capacidade de envase, menor o preço. Deve especificar sempre a quantidade na embalagem: se com 1000 comprimidos; 100; 10; se quantidade por tratamento; ou se por unidade por caixa, ou unidade individualizada de cada medicamento.
- Especificação técnicas: no catálogo devem constar as especificações de qualidade requerida para cada produto em termos de farmacopéia, entre outros aspectos que assegurem a qualidade do produto.
- Níveis de utilização: no catálogo deve constar a indicação da utilização de cada medicamento por nível de complexidade de atenção à saúde.



## **Edital: critérios técnicos e administrativos**

O edital é um ato administrativo, pelo qual a Instituição dá início à fase externa do procedimento licitatório, dando conhecimento sobre a Licitação, condições de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas, dentre outros quesitos. O artigo 40 da Lei 8666/93 estabelece os requisitos que devem constar do edital. Para aquisição de medicamentos, o Edital deve ser diferenciado dos demais tipos de aquisição. É preciso adequar requisitos e critérios específicos de ordem técnica e administrativa, que garantam a qualidade do processo de compra e dos produtos a serem adquiridos.

Edital - é a lei interna da licitação. A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, deve ser bem elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos.

Os aspectos relacionados aos procedimentos administrativos que devem ser inseridos em edital e/ou contrato de compras de medicamentos são:

- i. Documentação fiscal: os medicamentos devem ser entregues com a documentação fiscal, em duas vias, com especificação da quantidade por lotes entregue de cada medicamento.
- ii. Quantidades: os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizada.
- iii. Prazos de entrega: os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital.
- iv. Preços: os preços devem estar descritos em documento fiscal, tanto o unitário quanto o fiscal.
- v. Transporte: os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.
- vi. Informações sobre o produto: poderá ser solicitada ao fornecedor, pelo Pregoeiro ou pela Comissão de Licitação. Por exemplo: as informações adicionais que se julgarem necessárias; laudos técnicos de análises dos produtos; amostras do medicamento e outras, a qualquer tempo e/ou fases do procedimento licitatório; com a finalidade de dirimir dúvidas e instruir as decisões relativas ao julgamento. Se for necessário o cumprimento de quesito específico, o edital deve dispor a respeito.

Os medicamentos a serem adquiridos devem ser ordenados, preferencialmente, pela classe farmacológica. Com tal medida, as exigências tendem a ser as mesmas para todos os medicamentos de uma licitação.

Há também, os requisitos técnicos que devem ser exigidos em edital e/ou contrato de aquisição de medicamentos. São requisitos relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária:

- i. A proposta deverá conter o nome genérico do medicamento e/ou a marca (genérico ou de referência ou similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.
- ii. Especificações técnicas: os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, entre outras.
- iii. Registro sanitário do produto: deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (registro emitido pela ANVISA ou cópia da publicação do Diário Oficial da União).
- iv. Se o medicamento constar da relação da Portaria Nº. 344/98, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela ANVISA.
- v. Embalagem: o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA.
- vi. Rotulagens e bulas: Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem constar nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
- vii. Responsável técnico: as embalagens devem constar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do CRF e a unidade federativa na qual está inscrito. O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.
- viii. Lote: o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.
- ix. Validade do medicamento
  - Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora/ titular do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.

- O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a doze meses a contar da data da entrega do produto. O edital deve dispor sobre o prazo de validade do medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de



fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

- x. Laudo de Análise de Controle de Qualidade: os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitidos pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da REBLAS. Se necessário, o edital deve dispor sobre esta exigência para apresentação do laudo, juntamente com a proposta. O Laudo de Análise deve contemplar:
- Identificação do laboratório;
  - Especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos;
  - Identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente;
  - Lote e data de fabricação;
  - Assinatura do responsável, data e resultado. O Laudo de análise deve ser apresentado para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopéicas oficialmente reconhecidas.
- xi. Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação: poderá ser exigido que o fornecedor apresente junto com a proposta, cópia do certificado das boas práticas de fabricação, e/ou cópia da publicação no diário oficial da união.

### **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC**

É um documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que atesta que a empresa produtora cumpre com as Boas Práticas de Fabricação e Controle para determinada linha de produção da empresa.

É concedido por linha de produção/formas farmacêuticas. Deve-se observar no Certificado qual a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos medicamentos objeto da licitação. Uma mesma empresa pode estar certificada para sólidos e não para líquidos e injetáveis. O certificado não é para todos os produtos fabricados pela empresa.

O relatório de Inspeção emitido pelas Vigilâncias Sanitárias locais, não substitui o Certificado de Boas Práticas, nem vale como documento de certificação da empresa. Distribuidoras e/ou importadoras deverão apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do produto por ele comercializado. Validade do certificado: um ano a partir da data de publicação no DOU. Só é válido se publicado no Diário Oficial da União.



De acordo com a Portaria Nº. 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações, devem apresentar em suas embalagens a expressão: “**PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO**”.

### **Procedimento para aquisição de medicamentos**

Comprar exige planejamento. As quantidades a serem adquiridas, devem estar em conformidade com as necessidades programadas e prioridades estabelecidas no Plano de Saúde e Pacto de Gestão, previamente discutidas com o gestor da saúde e os setores envolvidos no processo de aquisição de medicamentos: planejamento, orçamento, finanças entre outros. Os procedimentos são:

- i. Estabelecer requisitos técnicos e administrativos em edital;
- ii. Identificar necessidades na programação de medicamentos. Verificar o consumo demanda sazonalidades, níveis de estoques e definir as quantidades necessárias para o determinado período de compra;
- iii. Identificar os recursos disponíveis e compatibilizar com as prioridades, para elaboração do pedido de aquisição;
- iv. Efetuar pesquisa de preço no mercado, para estimar o valor provável da compra e posterior comparação com os preços cotados na licitação;
- v. A pesquisa de preços não deve se limitar à consulta junto aos fornecedores. Devem ser consultados os *sites* de Secretarias de Saúde que disponibilizam os preços pagos, Banco de Preços do Ministério da Saúde, do *comprasnet*, dentre outros, de forma a se verificar quais os preços pagos em outras compras públicas;
- vi. Elaborar corretamente o pedido de compra, com especificações detalhadas sobre os medicamentos, por meio de planilha detalhada com todas as informações necessárias: Nome do medicamento por denominação genérica/nome da substância, (de acordo com a DCB), forma farmacêutica, apresentação do produto, quantidade, consumo/mês, preço unitário e preço total, data da última aquisição e estoque;
- vii. Encaminhar o pedido de compra ao gestor, para autorização de abertura do processo licitatório. Deve-se enviar cópia do pedido aos setores envolvidos para conhecimento do que está sendo adquirido;
- viii. Acompanhar a execução da aquisição, publicação de edital, habilitação e qualificação de fornecedores, abertura de propostas, julgamento das propostas/classificação, formalização do contrato;
- ix. Participar do processo - julgar as propostas e selecionar a melhor proposta que atenda às exigências do edital;



- x. Acompanhar a entrega dos medicamentos para assegurar que estão em conformidade com o edital, contrato e proposta da empresa em relação a prazos e condições técnicas estabelecidas;
- xi. Receber, armazenar, controlar, distribuir e avaliar;
- xii. Avaliar o processo da compra, o desempenho de fornecedores e das atividades.

## Licitação

É uma determinação constitucional estabelecida no Art. 37, XXI, regulamentada pela Lei Federal Nº. 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis Nº. 8.883, de 08 de junho de 1994 e Lei Nº. 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar. É um conjunto de procedimentos formais que devem ser registrados em processo próprio, observando os princípios da legalidade, igualdade, publicidade, proibidade administrativa, vinculação ao edital e do julgamento objetivo, entre outros. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

A Lei Nº. 8666/93 prevê cinco modalidades de licitação: Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso e Leilão. O que diferencia as modalidades de licitação é o valor estimado da licitação/aquisição. Modalidade de licitação é a forma pela qual se conduz o procedimento licitatório, a partir de critérios estabelecidos na Lei de Licitação. Para cada modalidade de licitação há valores limites estabelecidos, exigências específicas de procedimentos, formalização do processo e prazos. As modalidades Concurso, Leilão e Pregão têm procedimentos diversos e não estão vinculadas a valores estabelecidos, conforme visto a seguir:

- Convite: modalidade de licitação entre interessados cadastrados ou não, em número mínimo de 03 (três). Prazo de divulgação: no mínimo, 05 (cinco) dias úteis. Meios de divulgação: convocação escrita afixada no quadro de avisos da Instituição. Caso não haja três propostas válidas, repete-se o convite. Se não aparecer o número mínimo de licitantes envolvidos, a situação deverá ser devidamente justificada e procede-se a continuidade do convite com os participantes que se apresentarem. Todos aqueles que manifestarem interesse em participar do convite, estando cadastrados, poderão participar desde que solicitem o edital com antecedência de 24 (vinte e quatro) horas da data fixada para apresentação das propostas.
- Tomada de preços: modalidade de licitação entre interessados cadastrados ou que atende às condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação. Prazo de divulgação: no mínimo 15 (quinze) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e Jornal de Grande Circulação.



- Concorrência: modalidade de licitação entre interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto. Prazo de divulgação: no mínimo, 30 (trinta) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e Jornal de Grande Circulação.

Nova modalidade de licitação, instituída pela Lei Nº. 10.520/2002 é o Pregão. Pode ser realizado com a presença dos representantes legais das empresas (Pregão Presencial) ou utilizando meios eletrônicos (Pregão Eletrônico). Nesse último caso, deve haver regulamentação própria do Estado ou Município.

O pregão, ao contrário do Convite, da Tomada de Preços e da Concorrência, não é feito pelo valor estimado da contratação. Destina-se a aquisições de qualquer valor. Prazo de divulgação do Pregão: 08 (oito) dias úteis. Meios de divulgação: Diário Oficial, Internet, Jornal de Grande Circulação Local.

Todas as fases das demais modalidades estão presentes no pregão, acrescidas das fases de **credenciamento, seleção, lances e negociação**. As competências do Pregoeiro e da Equipe de Apoio ao Pregoeiro estão discriminadas na Lei Nº. 10.520/2002. Destaque-se que, enquanto no Convite, na Tomada de Preços e na Concorrência a habilitação precede o julgamento das propostas, no Pregão ocorre uma inversão das fases: após conhecer o autor da melhor oferta é que se analisa a sua documentação.

- Na fase de credenciamento, que ocorre no início da sessão do Pregão, verifica-se se quem está representando a empresa, tem poderes para tal;
- Na fase de seleção das propostas são selecionadas as proposta que irão para a fase de lances. No Pregão Eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances.

No entanto, no Pregão Presencial, a Lei Nº. 10.520/2002 definiu os seguintes critérios de seleção:

- A proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de 03 (três) preços OU Não havendo 03 (três) preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos 03 (três) menores preços;
- Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. A fase de lances se encerra quando todos declinarem de oferecer lances;
- Após a fase de lances, o Pregoeiro deve examinar se o preço final obtido está dentro do limite fixado pela autoridade competente como preço aceitável. Não estando, o Pregoeiro passará para a etapa de negociação, onde irá procurar reduzir o preço para obter uma oferta dentro do limite de preços considerado aceitável.



Outra inovação do Pregão refere-se ao recurso. Ele deve ser manifestado, de forma fundamentada, ao final da sessão do Pregão e pode se referir a qualquer etapa da licitação (recurso único). Não havendo recurso, o Pregoeiro adjudicará o objeto da licitação na própria sessão. Havendo recurso, a adjudicação caberá, obrigatoriamente, à autoridade superior.

Quanto a recursos, todas as decisões relativas à fase externa da licitação podem ser questionadas pelas licitantes presentes naquela fase que está sendo impugnada, por intermédio de recurso e os demais interessados, também presentes naquela fase, podem apresentar contra-razões de recurso. Quando o julgador não acata os termos do recurso e mantém sua decisão, o recurso deve ser apreciado pela autoridade superior.

Outro tipo especial de licitação é o Registro de Preços. É realizado obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão (para bens e serviços comuns), em que, ao final, é firmada uma Ata de Registro de Preços, onde são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações.

O registro de preços tem por finalidade agilizar a aquisição e evitar novos processos de aquisição. Tem validade de 12 meses, contados a partir da data da publicação no Diário Oficial. Os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços.

Nesta modalidade, a fase de aquisição propriamente dita, é simplificada e rápida, porque elimina etapa de licitação, etapa esta já realizada para o Registro de Preços. Basta a formalização do processo de aquisição, com o pedido de aquisição devidamente instruído, a reserva orçamentária, a assinatura do contrato e a conseqüente emissão da ordem de fornecimento e nota de empenho.

Periodicamente deve ser realizada pesquisa de mercado para verificar se o preço registrado ainda está compatível com aquele praticado no mercado. Caso o preço do item registrado esteja maior que o praticado no mercado, o fornecedor deve ser comunicado e o preço deve ser reduzido, sob pena de ser cancelado.

Para sua execução, o Registro de Preços deve ser regulamentado por decreto estadual e municipal. Tem como objetivos:

- Permitir a otimização dos recursos financeiros, visto que o preço é simplesmente registrado, e a vinculação orçamentária ocorrerá quando houver necessidade de aquisição, mas, não na abertura do procedimento licitatório;
- Reduzir o número de licitações e o fracionamento das aquisições o que permite fazer apenas uma licitação por ano com entrega periódica, garantindo a aquisição daquilo que foi programado, evitando-se novos processos de compra;





- Permitir obtenção de menores preços justificado pela maior economia de escala;
- Agilizar o processo de aquisições e dar rapidez na contratação;
- Adquirir quantidades pequenas, com melhor preço;
- Evitar a formação de grandes estoques devido poder comprar nas quantidades necessárias para um período definido;
- Adequar ao fluxo de caixa (Aquisição de medicamentos x Disponibilidade financeira).

Para efetivar o registro de preços há que seguir os seguintes trâmites ou procedimentos:

- Estabelecer os requisitos técnicos e administrativos para o edital.
- Relacionar os medicamentos com as devidas especificações.
- Determinar as quantidades necessárias.
- Efetuar pesquisa de preços no mercado, para comparar com os preços cotados na licitação.
- Encaminhar ao gestor a relação dos itens a serem adquiridos, com respectivas quantidades; pesquisa de preços de mercado, aprovada pela assessoria jurídica; e ofício, solicitando abertura de processo licitatório.
- Elaborar a ata de registro de preços, aprovada pela assessoria jurídica.

Após autorização do gestor, a comissão de licitação publica o edital em Diário Oficial; procede à abertura e julgamento; elabora o relatório de classificação, com os respectivos preços registrados; homologa; lavra a ata de registro do preço; publica em Diário Oficial e assina o contrato com o fornecedor por um período de 01 (um) ano, a contar da data de publicação da ata, prevendo-se entregas parceladas, que são pagas a cada fornecimento.

Quanto às etapas do processo licitatório, tem-se:

Fase interna: engloba o conjunto de procedimentos que precede a divulgação do Edital. Definição do objeto, pesquisa de preços, identificação de dotação orçamentária, elaboração de edital e contrato, submete o processo para análise do órgão jurídico.

Fase externa: se inicia com a divulgação do Edital. Qualquer mudança no edital que possa alterar a formulação da proposta exige que ele seja novamente divulgado, pelo mesmo prazo e meios de divulgação.

Já o edital convocatório é o procedimento pelo qual a administração dá início ao procedimento licitatório, oferecendo informações sobre a licitação, condição de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas. É o instrumento que rege a licitação e dele constam obrigações da Administração e dos licitantes. Nada poderá ser exigido quando não estiver definido no edital.

A habilitação é a fase da licitação em que se verifica se o licitante reúne todas as condições para, executar o contrato. Nessa fase analisam-se a documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e a regularidade



fiscal das empresas participantes que podem ser consideradas habilitadas ou inabilitadas. Os artigos números 27 a 33 da Lei Nº. 8666/93 tratam da documentação para habilitação. Dentre os documentos que devem ser exigidos nas licitações para medicamentos, devem constar, como requisito de Qualificação Técnica, a autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, a licença sanitária em vigor emitida pela Vigilância Sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.

Segundo a Lei Nº. 8.666/93, art. 27, “para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, documentação relativa à: (I) – habilitação jurídica; (II) – habilitação técnica; (III) - qualificação econômica; e (IV) – regularidade fiscal”.

Outra etapa do processo de licitação é o julgamento das propostas. É a fase da licitação em que se verifica se o produto oferecido atende às necessidades da administração. Ou seja, analisa-se se o medicamento oferecido é o que se pretende adquirir; seu registro regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; se é fabricado com Boas Práticas de Fabricação; se o preço está compatível com aquele praticado no mercado; as condições de entrega; o pagamento e outros quesitos constantes do edital, relativos ao produto. Nessa fase, as propostas são classificadas ou desclassificadas.

Tanto o ato de inabilitação das empresas, quanto o de desclassificação das propostas deve ser fundamentado, demonstrando-se os motivos que as afastaram da licitação. Aspectos a ser considerados no julgamento das propostas

- Jurídico (cumprimento das exigências legais).
- Técnico (cumprimento das especificações técnicas).
- Administrativo (cumprimento dos prazos de entrega, preço, local da entrega, entre outras exigências).
- Financeiro (avaliação dos preços).

Quanto aos critérios de julgamento, os mesmos são estabelecidos pela Lei Nº. 8.666/93, Art. 45, são:

- Menor preço: o critério de julgamento pelo menor preço é regra, devendo ser aplicado em todas as licitações, exceto naquelas que envolvam aspectos de ordem intelectual e especificidade técnica;
- Melhor técnica: critério de julgamento aplicável que envolve aspectos técnicos relevantes, ou seja, elaboração de projetos, trabalhos de consultorias, realização de concursos;
- Menor preço e técnica: é semelhante ao de melhor técnica, geralmente aplicado na aquisição de equipamentos.



Já a emissão do parecer técnico é um ato de grande responsabilidade. O responsável pelo parecer deve conhecer bem o que está avaliando e estar seguro, para evitar problemas de ordem jurídica. Assim, há que:

- Elaborar uma planilha para o registro das propostas contendo os seguintes dados: empresa, produto ofertado, especificações, preço apresentado, prazo de entrega, entre outros;
- Escolher, inicialmente, o menor preço;
- Analisar, criteriosamente, entre todos os itens de menor preço, os que atendem às especificações solicitadas em edital;
- Verificar preço por embalagem e por unidade de apresentação entre os itens de menor preço;
- Escolher proposta mais vantajosa e que atende a solicitação do pedido;
- Elaborar relatório e encaminhar ao setor de Licitação.

Em seguida vem a adjudicação que é o ato pelo qual se atribui ao vencedor o objeto da licitação, conferindo-lhe o direito de contratação. Não gera obrigação para a administração de celebrar efetivamente o contrato, pois é possível haver a revogação do procedimento, se ocorrer um fato que a justifique. É apenas uma expectativa de direito, ao primeiro classificado, de ser contratado caso tenha contratação.

A última etapa é a homologação. Esta caracteriza-se por ser o ato pelo qual a autoridade competente (gestor) após análise do processo, declara sua regularidade, ou seja, que foi realizado na forma da lei. Deliberação final sobre o julgamento das propostas, confirmando a classificação das mesmas e a adjudicação do objeto da licitação ao proponente.

Entretanto, o gestor poderá revogar o processo licitatório e o contrato administrativo, em virtude de razões de interesse público, desde que esta revogação seja plenamente justificável. A anulação pode ser provocada por terceiros, devendo ser feita por meio de ofício, ou seja, quando a Administração constata o vício tem o dever de providenciá-la, independente de provocação.

A revogação é o ato pelo qual a autoridade competente desfaz o procedimento por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta.

Após a homologação, emite-se uma ordem de compra/contrato ao vencedor, contendo os requisitos referentes à aquisição.

Como em todos os processos é imprescindível o acompanhamento e avaliação, ou seja, o monitoramento do processo de compra, visando assegurar que a entrega seja



realizada em conformidade com os prazos estabelecidos e nas condições técnicas adequadas. Há que se:

- Elaborar relatórios mensais de avaliação de fornecedores que evidencie comportamento irregular do fornecedor ou ocorrências com produtos recebidos, e encaminhar à comissão de licitação para registro no cadastro de fornecedores.
- Deve-se pedir parecer de especialistas, quando em decorrência de problemas evidenciados com medicamentos.
- Em caso de não argumentação técnica, nem comprovação para fundamentar o parecer, não se pode rejeitar o produto.

Há casos de inexigibilidade na aquisição de medicamentos de acordo com o Artigo Nº. 25 da Lei Nº. 8666/93, quando: “Da aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada à preferência de marca. A comprovação de exclusividade deve ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, elo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes”. Nestes casos as aquisições serão feitas sem licitação.

Como a lei veda a preferência por marca, o atestado de exclusividade deve citar que aquele medicamento (nomenclatura genérica) somente é fabricado e comercializado por aquela empresa. Não devem ser aceitos atestados de exclusividade de marca, muito menos atestados que referem exclusividade de venda apenas ao órgão público que solicitou.

#### Situações de impedimentos na participação em licitações

- i. Licitantes que estejam suspensos com o órgão ou entidade da Administração Pública.
- ii. Declarados idôneos, enquanto perdurar os motivos da punição.
- iii. Licitantes em concordata
- iv. Consórcios de licitantes, qualquer que seja sua forma de constituição. Salvo, permitido no edital.

#### Compras fracionadas

A Lei Nº. 8.666, de 1993, em seu artigo 23, parágrafo 5º, veda o fracionamento da compra de medicamentos. É vedado o fracionamento de despesas para dispensa de licitação ou utilização de modalidade de licitação de menor valor, quando a soma do valor licitado caracterizar modalidade superior. Por exemplo: Usar modalidade Convite, quando o valor determinar tomada de preço ou Concorrência; ou Tomada de preço, quando o valor for de concorrência, ou ainda, contratar, em datas distintas, cujos valores extrapolam o limite da dispensa vigente, caracteriza fracionamento. Ou seja, quando se divide os valores para



escapar das modalidades e fazer compra direta. Ao se fazer várias licitações no ano, para o mesmo objeto ou finalidade, deverá ser feita à licitação pertinente ao TODO. Ou seja, o valor global.

## 2.4 Armazenamento

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem por finalidade, assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos. Envolve as atividades de:

- Recepção/Recebimento de Medicamentos.
- Estocagem e guarda de Medicamentos.
- Conservação de Medicamentos.
- Controle de Estoque.

A recepção ou recebimento é o ato de conferência, onde se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos. Ou seja, se os medicamentos a serem entregues estão em conformidade com as condições estabelecidas em edital. Para tanto, normas e procedimentos técnico-administrativos devem ser elaborados e instrumentos de controle para o registro das informações. No ato do recebimento realizam-se dois tipos de conferências, que envolvem especificações técnicas e administrativas:

As especificações técnicas estão relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação), em relação a:

- i. Especificações dos produtos: nome da substância (Denominação Comum Brasileira – DCB), forma farmacêutica, concentração, apresentação e condições de conservação e inviolabilidade.
- ii. Registro sanitário do produto: nenhum produto pode circular sem número do registro, que deve constar na embalagem.
- iii. Certificado de Análise ou Laudo de Controle de Qualidade: Documento emitido pelo setor de Controle de Qualidade do fabricante do produto, que assegura a qualidade do medicamento.
- iv. Responsável técnico: deve ser observado se nas embalagens dos medicamentos constam: o nome do farmacêutico, o número de inscrição/registo no Conselho Regional de Farmácia e a unidade da federação no qual está inscrito.
- v. Embalagem/rotulagem: os medicamentos devem ser entregues nas embalagens originais, devidamente identificadas e sem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação em relação ao conteúdo.
- vi. Lote: é quantidade de medicamento produzida em determinado ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.



- vii. Número do lote: consiste numa combinação distinta de números e/ou letras que identificam o lote produzido e deve constar o número na constante na Nota Fiscal.
- viii. Validade: é a data limite da vida útil do medicamento, que deve estar expressa na embalagem e no produto. Recomenda-se constar em edital de licitação, prazo de validade por tempo suficiente para seu pleno consumo, considerando as condições de entrega, da distribuição e de transporte. Exceto casos excepcionais, de medicamentos de validade curta.
- ix. Transporte: verificar se as condições de transporte dos medicamentos são satisfatórias. As transportadoras devem estar devidamente autorizadas pela Anvisa e atender à legislação vigente.

As especificações administrativas são características quantitativas referentes à conformidade do pedido em relação ao produto recebido.

- i. Análise da documentação fiscal
- ii. Verificação do nome do produto por denominação genérica
- iii. Prazo de entrega, quantidade, preço unitário e total;
- iv. Contagem física da quantidade em unidade e embalagem; (solicitada x recebida).

Assim, há que fazer cumprir os seguintes procedimentos:

- Verificar as especificações técnicas e administrativas se está em conformidade com a Nota Fiscal e o pedido.
- Conferir quantidades. Atestar o recebimento. Carimbar, assinar e datar a nota fiscal.
- Registrar a entrada dos medicamentos com todas as especificações do produto, tanto do fornecedor quanto da nota fiscal, no sistema de controle existente (fichas ou informatizado).
- Avaliar a entrega do fornecedor, por meio de formulário específico, registrar, anexar cópia da avaliação à Nota fiscal.
- Notificar ocorrências no recebimento.
- Arquivo e controle de documentação.
- Encaminhar documento fiscal ao setor de pagamento e divulgar junto aos setores, a entrada do produto.

Também, assegurar os cuidados no recebimento de produtos, tais como:

- Não escrever ou rasurar o documento fiscal que acompanha o produto. Qualquer observação deve ser feita em documento anexo – de preferência, em formulário padronizado, timbrado e assinado.



- Arquivar cópia do documento referente à movimentação de produtos em separado (entradas, saídas, inventários, doações, remanejamentos, incinerações, devoluções, perdas etc.).
- Não atestar recebimento (assinar) em notas fiscais ou qualquer documento com pendência de produtos, quantidades incompletas, ou que tenham sido recebidas por outras pessoas ou setores, sem conferência. Ou seja, só o documento pode dar o atesto.
- Entregas em desacordo com as especificações solicitadas (forma farmacêutica, apresentação, concentração, rótulo, envase, embalagem, condições de conservação, lote, validade), devem ser registradas em livro ata e/ou em boletim de ocorrências, informado ao fornecedor, por ofício, e a nota deve ficar bloqueada. Só liberar para pagamento, após resolução do problema.
- Suspeita de qualidade de produtos ou falsificação deve ser informada à Vigilância Sanitária local, para as devidas providências.
- Após o recebimento ou entrega de produtos, deve-se registrar as ocorrências, datar e assinar.
- Todo procedimento e providências adotadas em relação às ocorrências no recebimento, distribuição, dispensação, outras, devem ser registradas e cópias devem ser arquivadas.
- Devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde só devem ser recebidas com justificativas, em prazos de validades compatíveis ao tempo de utilização, e assinadas pelo responsável pela devolução. Para tanto, devem ser elaboradas normas e procedimentos para todas as etapas do processo com divulgação às unidades de saúde.

Já o planejamento e organização do armazenamento devem incluir:

- Estrutura física: Área física e instalações adequadas (físicas, elétricas, sanitárias), com boa localização e condições ambientais adequadas.
- Estrutura organizacional: Layout, organização interna, segurança, equipamentos e acessórios.
- Estrutura funcional: Definição e controle das atividades, elaboração de normas e procedimentos operacionais e instrumentos de controle, acompanhamento e avaliação, sistema de informação eficiente e eficaz.
- Recursos humanos qualificados: O pessoal envolvido no armazenamento de medicamentos deve ter competência para assegurar que os produtos ou materiais sejam adequadamente armazenados e manuseados, sendo treinado para as tarefas que lhe sejam atribuídas.
- Manual de Normas e Procedimentos.



## Central de abastecimento farmacêutico – CAF

A central de abastecimento farmacêutico é a área física destinada à estocagem e guarda dos produtos, visando à manutenção das suas características físico-químicas, conforme suas especificidades. A denominação CAF é utilizada especificamente para medicamentos, assim chamada, para diferenciá-la dos termos inadequados: Almoxarifado, Depósito, Armazém e outros espaços físicos destinados à estocagem de todos os tipos de materiais.

Para assegurar condições ideais de conservação dos produtos e estabilidade dos medicamentos uma Central de Abastecimento Farmacêutico, deverá atender a alguns requisitos:

- **Localização:** Devem ser localizadas em lugares de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos; dispor de espaço suficiente para circulação e movimentação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos.
- **Dimensão:** O dimensionamento varia em função da quantidade e tipos de produtos a serem estocados, modalidade de aquisição, periodicidade da compra, tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores; sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado); quantidade de equipamentos, recursos humanos; áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem. Não existe padrão estabelecido para determinar o tamanho adequado de uma Central de Abastecimento Farmacêutico.
- **Identificação externa:** deve ser caracterizada por meio de nome e/ou logotipo que a identifique .
- **Sinalização interna:** CAF deve sinalizar os espaços e áreas por meio de letras ou placas indicativas nas estantes, locais de extintores de incêndio, entre outros.
- **Condições ambientais:** condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade.
- **Higienização:** manutenção de limpeza e higiene deve ser prioridade. As áreas de armazenamento devem estar sempre limpas, isentas de poeira e outras sujidades. A limpeza, além de demonstrar organização, é uma norma de segurança, que deve ser rigorosamente seguida.
- **Equipamentos e acessórios suficientes:** dispositivos necessários à movimentação e estocagem dos produtos.
- **Segurança:** devem ser estabelecidos mecanismos e equipamentos de segurança à proteção das pessoas e dos produtos em estoque.

Quanto às instalações e seus requisitos, têm-se:

Instalações Físicas: piso, parede, pintura, teto, portas.





- i. Piso: plano, para facilitar a limpeza e, suficientemente resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos.
- ii. A espessura do piso deve estar de acordo com o quantitativo de cargas, para que o piso não venha a rachar ou sofrer fissuras.
- iii. Paredes: cor clara, pintura lavável, isenta de infiltrações e umidade.
- iv. Portas: pintadas a óleo, preferencialmente, esmaltadas ou de alumínio, com dispositivo de segurança automática.
- v. Teto: o teto deve possuir forro adequado, em boas condições. Recomenda-se usar telha de fibra de vidro, telhas térmicas com uso de poliuretano, lã de vidro, colocação de exaustores, entre alternativas que facilitem uma boa circulação de ar. As telhas de amianto devem ser evitadas porque absorvem muito calor.
- vi. As janelas devem possuir telas para proteção contra entrada de animais.

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

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

Sabe-se que a organização interna 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.

Para organização interna devem ser observados diversos fatores que envolvem: layout, conforto térmico, organização, a ordenação dos produtos, em áreas apropriadas, de acordo com as características dos produtos, dos equipamentos e acessórios, medidas de segurança, sinalização interna das áreas, identificação dos produtos, limpeza entre outros. Ainda nesta direção, a ordem influi na operacionalidade das atividades, circulação interna, em função do espaço disponível e conservação dos produtos. A limpeza é requisito indispensável para manutenção da conservação adequada dos produtos. O controle deverá ser rigoroso, pelas implicações legais que a responsabilidade requer. Deve-se manter sistema de informação eficiente, evitando perdas e desperdícios.



Já o layout ou a forma de organização (disposição) do espaço físico, dos equipamentos, mobiliários, acessórios, materiais, há que possibilitar um fluxo adequado, permitindo a utilização eficiente do espaço físico, para melhor aproveitamento da área disponível, maior agilidade na execução das atividades e melhoria das condições de trabalho. Os mais utilizados são na forma de um L, ou S, ou U, ou em linha reta.

Fluxo: é o caminho percorrido pelo medicamento desde sua programação até à dispensação.

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

A estocagem consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características específicas e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, inflamáveis, material médico-hospitalar, entre outros). Para a estocagem adequada de diferentes tipos de produtos a serem armazenados, deve-se dispor de área física, instalações apropriadas, equipamentos, acessórios, normas e procedimentos, pessoal treinado. Têm-se como objetivos:

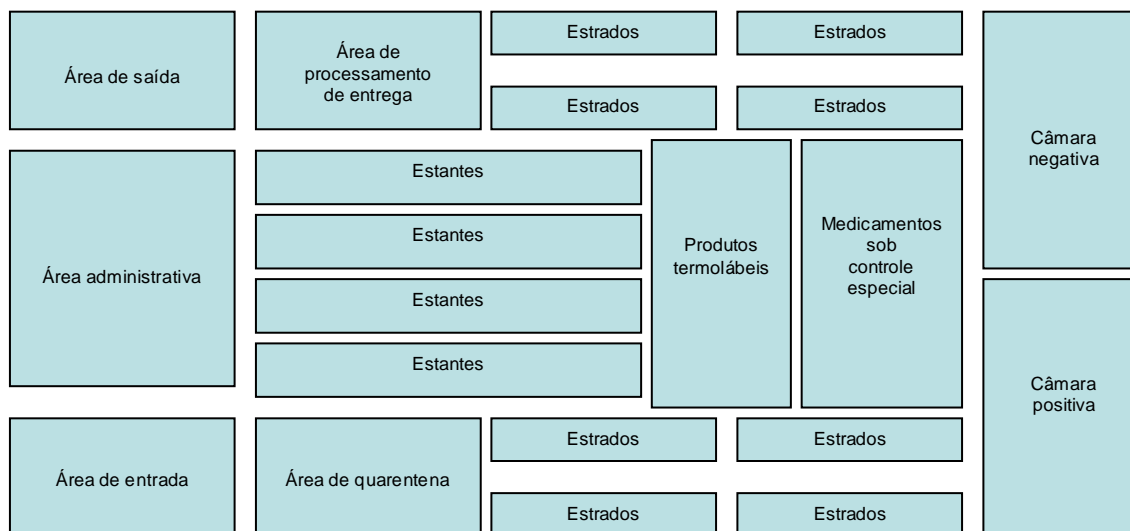
- Reduzir perdas por quebra, expiração de validade; reduzir tempo gasto na movimentação dos produtos; diminuir acidentes no trabalho; aproveitar mais o espaço físico; aumentar a eficiência do processo de estocagem.
- Assegurar a disponibilidade de medicamento, insumos, produtos para saúde, em tempo oportuno e nas quantidades necessárias.
- Aumentar a eficiência do processo de estocagem.

Compreende-se como áreas de estocagem o local onde são desenvolvidas as atividades operativas, devendo ficar preferencialmente próxima entrada, para melhor acompanhamento das ações.

O serviço de armazenamento de medicamento deverá dispor de áreas suficientes para guarda dos produtos, que possibilite o estoque ordenado dos diferentes tipos de medicamentos e materiais, assegurando as condições adequadas para manutenção da sua integridade.

Dependendo dos tipos de produtos a serem armazenados e das condições de conservação exigidas, deve-se dispor de áreas específicas para estocagem de produtos de controle especial, tais como: área para termolábeis, psicofármacos, imunobiológicos, inflamáveis (os de grande volume devem ser armazenados em ambiente separado), material médico-hospitalar, produtos químicos e outros existentes.

**Figura 2 – Fluxo de uma central de abastecimento farmacêutico**



**Adaptado de:** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 100 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). p. 59.

As áreas de estocagem devem estar bem sinalizadas, de forma que permitam fácil visualização das mesmas. A circulação, nesta área, deve ser restrita aos funcionários do setor.

- i. Área de recepção: Área de recebimento e conferência de produtos. Obrigatoriamente deverá situar-se junto à porta principal e constar de normas e procedimentos escritos para recebimento de medicamentos.
- ii. Área de expedição: Local destinado à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos podendo estar ou não no mesmo espaço físico da recepção, porém, distintamente separadas, dependendo da dimensão da área física.
- iii. Área para grandes volumes: Área destinada ao armazenamento de soluções de grandes volumes: soros, solução de ringer-lactato, solução polieletrólítica, entre outros.
- iv. Área para medicamentos de controle especial: Área destinada à guarda e controle de medicamentos que exigem cuidados especiais. Devido à especificidade e custos financeiros envolvidos, esses medicamentos não devem ficar na área de estocagem geral. Na falta de espaço disponível, podem ser guardados em armários. Os psicotrópicos e entorpecentes, por serem produtos sujeitos à legislação específica e causarem dependência física e/ou química, exigem controle diferenciado, por meio de formulários próprios e prestação de contas aos órgãos fiscalizadores. O local deve ter controle exclusivo do farmacêutico e somente permissão do acesso de pessoas autorizadas.
- v. Área para termolábeis: Área reservada aos medicamentos sensíveis a temperatura, sendo indispensável o controle ambiental nos locais de estocagem.



- vi. Área para estocagem geral: Local onde ficam os medicamentos que não exigem condições especiais, porém, os mesmos cuidados para manutenção da estabilidade.

Para se realizar uma estocagem correta, há que se estabelecerem critérios técnicos e procedimentos operacionais. Nesta direção, têm-se:

- Áreas de armazenagem devem ser livres de poeira, lixo, roedores, insetos. Os interiores devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras, sem desprendimento de pó ou infiltrações na parede.
- Os medicamentos devem ser ordenados de forma lógica, que permita fácil identificação dos produtos, por forma farmacêutica; em ordem alfabética por princípio ativo, da esquerda para a direita e, rotulagem de frente para facilitar a visualização e rapidez na entrega.
- Manter distância entre os produtos, produtos e paredes, piso, teto e empilhamentos, de modo a facilitar a circulação interna de ar. Manter uma distância mínima de 50 cm da parede, solo, teto, e entre si, para evitar formação de zonas de calor. Não se devem encostar medicamentos junto às paredes, ao teto, ou em contato com o chão, por causa da umidade.
- As caixas de medicamentos não podem ficar próximas de condicionadores de ar, estufas, sobre geladeiras ou congeladores.

Observações:

- Manuseio: O manuseio inadequado dos medicamentos pode afetar a sua integridade e estabilidade. Por isso, não se deve arremessar caixas, arrastar ou colocar muito peso sobre elas. Todos os funcionários, incluindo motoristas, devem ser treinados quanto ao manuseio e transporte adequado dos medicamentos.
- Embalagens: Os medicamentos devem ser conservados nas embalagens originais. Além da proteção, facilita a identificação e verificação dos lotes e validades. Ao serem retirados da caixa, devem ser destacadas nas embalagens. As caixas que forem abertas devem ser sinalizadas, indicando a violação, a quantidade. Deve ser lacrada posteriormente. Os medicamentos cuja embalagem danificada ou suspeita de contaminação devem ser retirados dos estoques, mantidos em área separada, até que as providências necessárias forem tomadas. Devem-se seguir as recomendações do fabricante em relação às condições de armazenamento, que figuram no rótulo, para conservação dos produtos - “temperatura ambiente controlada”; “refrigerador”; “temperatura ambiente”. Na ausência de instruções específicas o produto deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada.
- Validade: Armazenar os produtos por ordem de prazo de validade: os que vão vencer primeiro devem ser armazenados à esquerda e na frente. A observância dos prazos de validade deve ser monitorada rigorosamente, para evitar perdas. Os medicamentos



devem ser distribuídos por ordem cronológica de validade, “sempre pela validade mais antiga”.

- Empilhamento: Observar o empilhamento máximo permitido para o produto (ver recomendações do fabricante); as pilhas devem obedecer às recomendações dos fabricantes, quanto ao limite de peso e resistência. Não ultrapassar 05 caixas e uma altura máxima de 2,5 m, para evitar desabamentos e deformações por compressões. Deve ser mantida a certa distância das paredes. O empilhamento deve ser feito em sistema de amarração, mantendo espaços de circulação de ar para evitar desabamentos.
- Contato com o solo: O contato direto com o solo cria pontos de acúmulo indesejáveis de umidade que se depositam nas embalagens e posteriormente pode afetar o produto.
- Poeira: A poeira funciona como elemento catalisador de umidade e corrosão. Devido seu elevado poder higroscópico, absorve umidade para superfície do produto. As prateleiras e áreas de estocagem devem ser mantidas limpas e isentas de poeiras. O chão deve ser limpo com pano úmido e lavagem.
- Inspeção sistemática: A inspeção nos estoques deve ser uma prática de rotina, para identificar possíveis alterações nos produtos, que possam comprometê-los ou à vida das pessoas. Produtos rejeitados pela inspeção, suspeitos e/ou passíveis de análise devem ser armazenados na área de quarentena.
- Volume e peso do material: Os itens mais volumosos e mais pesados devem ficar próximo à área de saída, para facilitar a movimentação. Devem ser colocados em estrados ou *pallets* (tipo especial de estrado que veremos adiante).
- Rotatividade nos estoques: Dentre os itens de material mantidos em estoque, existem aqueles que têm maior movimentação, em virtude de sua utilização. Por isso deve-se realizar periodicamente rodízio nos estoques, para evitar envelhecimento dos mesmos, minimizar o número de viagens entre as áreas de estocagem e a expedição; aperfeiçoar o tempo despendido na expedição do material, com menor desgaste físico dos operadores.
- Medicamentos termolabéis: São medicamentos que necessitam de temperatura entre 18 e 22°C. Quando armazenados em locais quentes e sem ventilação, estão sujeitos a alterações em suas propriedades físico-químicas. Fazem-se necessários aparelhos condicionadores de ar, que permitem o controle da temperatura ambiente.
- Medicamentos de controle especial: Dispor de armário especial para guarda dos produtos. O tamanho depende do consumo e do estoque.
- Produtos diferentes: Não devem ser armazenados no mesmo estrado, para evitar troca na entrega. Nas áreas de estocagem de medicamentos não podem ser armazenados outros insumos, principalmente: material de limpeza e de consumo.
- Medicamentos deteriorados ou vencidos: As perdas de medicamentos são inaceitáveis. Isso acarreta sérios problemas, inclusive, de ordem penal, tendo em vista, que se trata de dinheiro público. Para tanto, as validades devem ser monitoradas; o pessoal deve



ser orientado, e no caso de ocorrência de perda por validade, os medicamentos devem ser retirados das prateleiras, as embalagens devem ser identificadas e deve-se entrar em contato com a Vigilância Sanitária local para orientação sobre o recolhimento do produto.

- Medicamentos interditados: Devem ser identificados nas embalagens e podem ficar em áreas separadas, se houver espaço, ou na própria prateleira. De acordo com os procedimentos internos, encaminhar à Vigilância Sanitária local, ou devolver ao Laboratório, comunicando imediatamente as unidades de saúde, para suspensão do uso e recolhimento. Deve existir sistema de controle de entradas e saídas, com o número do lote, que possibilite identificar e rastrear os produtos, além de procedimentos para essa situação.
- Medicamentos devolvidos: Para evitar a sua redistribuição, medicamentos com problemas de qualidade ou devolvidos por alguma razão, devem ficar separados dos demais, até que sejam tomadas providências quanto ao seu destino. Devem ser mantidos registros das devoluções.

Todas as situações devem constar no manual de normas e procedimentos que deve ser divulgado junto às unidades de saúde e servidores.

As formas de estocagem de medicamentos e produtos dependem da dimensão do volume e de produtos a serem estocados, do espaço disponível e das condições de conservação exigidas. Têm-se:

- Estocagem em estrados / *pallets* / porta-pallets: Estrados são plataformas horizontais de tamanhos e materiais variados, de fácil manuseio, utilizadas para 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.
- Estocagem em Prateleiras: Forma de estocagem mais simples e econômica para produtos leves e estoques reduzidos, preferencialmente, devem ser de aço. Nunca de madeira ou cimento.
- Estocagem por 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 metros, para evitar desabamentos e alterações nas embalagens, por compressões. Depende do tipo e volume de produtos.
- A estocagem por empilhamento deve ser feita em sistema de amarração das caixas, mantendo-se distanciamento entre elas e entre as paredes, para uma boa circulação de ar.

Importantíssimo é a conservação de medicamentos. Conservar medicamentos é manter os produtos em condições ambientais apropriadas para assegurar sua estabilidade e integridade durante seu período de vida útil.

Para que os medicamentos sejam bem conservados, alguns procedimentos técnicos e administrativos devem ser adotados.

- i. **Temperatura:** A temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações dos medicamentos. Elevadas temperaturas são contra-indicadas para medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas, e ocasionar decomposição dos produtos, alterando a sua eficácia. Para o controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado, elaboração de relatórios, com gráficos demonstrativos, para intervenção e correção de eventuais anormalidades.

Temperatura de conservação (segundo a Farmacopéia Americana):

- Ambiente: temperatura entre 15°C e 30°C. Com controle mediante termostato. Recomenda-se temperatura próxima a 20°C
- Quente: temperatura acima de 30 °C
- Fria ou refrigerada: Entre 2°C e 8°C
- Local fresco: ambiente cuja temperatura situa-se entre 8°C e 15°C
- Em congelador: temperatura entre 0 °C e -20 °C
- Para produtos que requerem baixa temperatura, há necessidade de equipamentos de temperatura controladas entre 10°C e 20°C.

- ii. **Umidade:** Dependendo da forma farmacêutica do medicamento, a umidade elevada pode favorecer o crescimento de fungos e bactérias, e desencadear algumas reações químicas. Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, cor, tempo de desintegração. Por isso, não devem ser encostados em paredes, teto, em contato direto com o chão, próximos a banheiros, áreas úmidas e com infiltrações. Produtos sensíveis à umidade devem ser conservados em frascos hermeticamente fechados, ou conter substâncias dessecantes. Alguns produtos, devido à elevada umidade, trazem invólucros de sílica gel para a devida proteção. Orientar para que não sejam retirados das embalagens.

Umidade relativa: Há que se manter ente 40 a 70%. A medição é feita com higrômetro ou psicrômetro (aparelho que monitora a umidade e a temperatura do meio ambiente).

- iii. **Luminosidade:** A incidência direta de raios solares sobre os medicamentos acelera a velocidade das reações químicas, alterando a estabilidade dos mesmos. Essa ação leva à ocorrência de reações químicas (principalmente, óxido-redução). O local de estocagem deve possuir iluminação natural adequada; em caso de iluminação artificial, recomenda-se a utilização de lâmpadas fluorescentes (luz fria). Os efeitos da luminosidade dependem da fonte de luz, intensidade e tempo de exposição. Para proteção dos medicamentos fotossensíveis, utilizam-se embalagens de cor âmbar, embalagem em blister de alumínio, para maior proteção dos produtos.
- iv. **Ventilação:** Uma boa circulação interna de ar deve ser mantida para conservação dos produtos. Elementos vazados nas janelas facilitam a ventilação natural.



Os equipamentos e acessórios são dispositivos de ação mecânica, necessários à execução e movimentação dos produtos. Têm-se:

Estrados/pallets: São plataformas horizontais de tamanhos variados, fácil manuseio, movimentação e transporte, cuja finalidade é estocar produtos de grande volume. Recomenda-se o tamanho de 1m<sup>2</sup>, para melhor adequação aos espaços. Quanto menor o estrado, mais fácil de manusear, limpar e movimentar. Não são recomendáveis estrados de grandes dimensões ou fixos, porque dificultam os deslocamentos e, principalmente, a limpeza. Tipos de estrados: Existem em diversos tipos, tais como, de madeira, de plástico, de fibra, de alumínio e de borracha, com várias dimensões, formas retangular e quadrada. Vai depender da necessidade do serviço, área disponível, para evitar desperdícios de espaços com quantidades desnecessárias.

- Estrados de madeira: A madeira em função da rigidez, resistência a choques, impactos e deformações durante o manuseio e transporte, baixos custos, facilidade no manuseio, é muito utilizada. Porém não é recomendável, porque acumula muita poeira e absorve muita umidade, retendo água.
- Estrados de plásticos: São os estrados mais utilizados atualmente, devido ao fato de serem menos propensos a danos físicos, possibilitarem fácil limpeza, manuseio, além da grande diversidade de cores, o que dá um layout diferente ao ambiente. Para os produtos imunobiológicos e outros da rede de frio, recomenda-se utilizar os estrados de borracha. Os estrados não devem ser rentes ao chão. Devem manter certa altura do solo, para evitar acúmulo de poeiras e sujidades, facilitando a limpeza.

Cestas de marfinitite: Utilizadas para guardar material médico-hospitalar. Ajustáveis, de diversas cores e tamanhos.

Armários de aço: Para guarda de material controlado.

Arquivos de aço: Destinados ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial, quando o volume estocado é pequeno. Quando houver grandes quantidades, é imprescindível dispor de sala fechada para este fim.

Extintores de incêndio: Devem ser adequados aos tipos de materiais armazenados, fixados nas paredes e sinalizados, conforme as normas vigentes.

Deve-se consultar o Corpo de Bombeiros sobre os locais apropriados para a instalação dos mesmos, bem como sobre a sinalização e especificações necessárias, para ministrar palestras e treinamento aos funcionários.

Cada extintor deve conter uma ficha de controle, com data de inspeção e etiqueta de identificação contendo a data da recarga.

Câmara fria e refrigeradores: Utilizados principalmente para a conservação de produtos que exigem temperatura de conservação entre 2 e 8°C .

Exaustores eólicos e ventiladores: Equipamentos utilizados em locais quentes ou que ultrapassem os 30°C. Ajudam na renovação do ar circulante.





Empilhadeiras: São veículos destinados à elevação, transporte e estocagem de materiais. Utilizada geralmente em armazenamento verticais, (na forma de *pallets*) em Centrais de Abastecimento de grande porte e grandes volumes. Para aquisição de empilhadeiras, devem-se considerar alguns fatores: peso, carga, dimensão, frequência, altura das elevações, espaços para manobra, ambiente do trabalho, espaço dos corredores, portas de acesso, tipo de rodagem, tipo de piso, etc. Convém consultar quem trabalha com elas, engenheiro ou técnicos especializados. Existem inúmeras marcas e modelos no mercado. Recomenda-se antes de fazer aquisição de uma empilhadeira, elaborar um projeto com o layout, porque ela altera toda estrutura do espaço físico, mudanças no piso (industrial), fluxos, etc.

Tipos de empilhadeira:

- Manuais: Utilizada para transporte de pequena capacidade de carga, velocidade e raio de ação.
- Elétricas: Utilizada em pisos especiais, regulares, liso, boa manobra e baixo custo de manutenção.

Armações: São prateleiras com estruturas de aço em unidades segundo as necessidades da estocagem. Suportam maior volume de peso; são fáceis de montar e desmontar; têm grande durabilidade e são imunes à ação de insetos e roedores.

Estantes/prateleiras: São móveis constituídos de prateleiras reguláveis, desmontáveis, destinadas a estocar materiais de peso leve e quantidades limitadas. Sendo as mais recomendadas, as de aço. São de fácil remoção e movimentação, apresentam boa resistência e não empenam com facilidade. São as mais recomendadas para o armazenamento de pequenos volumes.

Forma de arrumação: As estantes devem ser arrumadas de costas entre si e mantidas a uma distância mínima da parede de pelo menos 50cm, para uma boa circulação interna de ar, evitando-se zonas de calor.

Estante de madeira: São desaconselháveis o uso para estocagem de medicamentos, devido ao tipo de madeira utilizada, que nem sempre é de boa qualidade. Não se recomenda o uso de prateleiras de madeira, devido à umidade. Procedimento para numeração alfanumérico:

- i. Numeram-se as estantes.
- ii. Numera-se cada prateleira com letras de baixo p/ cima
- iii. Numeram-se os compartimentos, de baixo p/ cima e da esquerda p/ direita.
- iv. Marca-se a estante da esquerda para direita e de baixo para cima.
- v. Uma letra indicará a coluna da estante e outro indicará a altura (prateleira)
- vi. Estabelece-se o código de localização.

Acessórios: Fichários e pastas suspensas, placas indicativas, material de escritório

Termômetros: Instrumentos utilizados para o controle de variação de temperaturas nos locais de estocagem.

Higrômetros: São instrumentos utilizados para controle de umidade.



Quanto à segurança há que ser elaborados normas e procedimentos de segurança, além de medidas preventivas para evitar riscos de quedas, deteriorações, desvios, incêndios, entre outros.

A falta de equipamentos de prevenção contra incêndios e a não manutenção das instalações elétricas são fatores que contribuem para o aumento de riscos no setor. Há que se:

- Dispor de equipamentos de prevenção contra incêndio em todas as áreas, de fácil acesso, indicação no local dos equipamentos, instruções escritas sobre utilização destes e treinamento de todo pessoal.
- Os extintores de incêndio devem ser adequados aos tipos de materiais estocados, fixados nas paredes, com sinalização e demarcação das áreas (círculo ou seta larga, na cor vermelha e com bordas amarelas, na dimensão de 1m x 1m).
- Cada extintor deve possuir uma ficha de controle, etiqueta de identificação (protegida para não ser danificada), com a data de recarga.
- Devem-se sensibilizar os funcionários e elaborar **avisos e cartazes**, que estimulem o cumprimento de normas de segurança, entre outros, tais como: proibido fumar, beber, guardar alimentos nas dependências da Central de Abastecimento Farmacêutico.

Algumas importantes medidas de controle e segurança

- Controle de entrada/saída: dispor de uma área para recepção e expedição dos produtos.
- Acesso de pessoas: o acesso deve ser restrito e limitado somente às pessoas que trabalham no setor.
- Empilhamento: o cuidado no empilhamento dos produtos é fundamental para evitar acidentes de trabalho e desabamentos dos produtos. A informação sobre o limite máximo de empilhamento deve ser observada. Essa informação é fornecida pelo próprio fabricante.
- Utilização de inseticidas: pela possibilidade de contaminação dos medicamentos, o uso deve ser evitado.
- Higiene: a limpeza do ambiente deve ser diária, para evitar acúmulo de poeira, papéis, caixas vazias de papelão, que possam criar condições para propagação de insetos e roedores. O lixo deve ser depositado em recipientes tampados, sendo descartado todos os dias.

## Gestão de material

Gestão de material é um conjunto de atividades que visam o suprimento adequado dos serviços de acordo com as necessidades requeridas, em qualidade e quantidades adequadas, em tempo correto e menor custo.



O objetivo fundamental da administração de materiais é determinar quando e quanto adquirir para repor o estoque, o que deixa claro que a estratégia de abastecimento é determinada pelo usuário.

Já a logística de materiais compreende o planejamento, controle eficiente e eficaz de estoques de produtos, da origem aos consumidores. Para uma gestão adequada de materiais, diversos aspectos e atividades estão envolvidos: normalização, padronização, especificação, classificação e codificação dos produtos.

A normalização refere-se aos instrumentos necessários à especificação dos materiais. Apesar da importância, em geral, os serviços não dispõem de um catálogo de materiais, com padronização dos produtos utilizados, devidamente classificados e codificados.

A padronização é uma forma de normalização que objetiva selecionar e tornar mais eficiente o processo de aquisição, com menor número de itens, maior qualidade, racionalizando os custos, a quantidade de itens estocados e diversidade dos produtos, de acordo com critérios estabelecidos.

A especificação técnica é a descrição técnica detalhada de cada medicamento: nome, apresentação, forma farmacêutica, dosagem, características físico-químicas, critérios de qualidade e outros requisitos. A especificação detalhada serve de instrumento norteador para subsidiar o processo de aquisição, gestão de estoques, controles, otimiza o tempo, evita compras erradas e inadequadas, qualifica melhor o processo, facilita a emissão de relatórios, entre outros.

A classificação consiste no agrupamento de materiais segundo a forma, dimensão, tipo, uso e outros requisitos, segundo critérios pré-definidos, para determinados fins de suprimento. Há três tipos de codificação usados na classificação de material: o alfabético, o alfanumérico e o numérico, também chamado de decimal, além do código de barras.

a) Alfabético: este código tem por constituição somente letras e sua característica principal é a fixação por meio de processo mnemônico mediante a associação e combinação de letras com as características do material.

b) Alfanumérico: o sistema alfanumérico é uma combinação de letras e números e normalmente é dividido em grupos e classes.

c) Numérico ou Decimal: é o mais utilizado, pela sua simplicidade e com possibilidades de itens em estoque e informações.

A codificação é uma variação da classificação de materiais. O número de dígitos, dos grupos e subgrupos, depende do tamanho do sistema. Define um grupo de números para



identificar o grupo de materiais, outro, para o subgrupo ou classe de materiais, um terceiro conjunto numérico para o item ou número identificador, além de um dígito verificador ou de controle.

Esse tipo de estrutura de códigos contém até 100 grupos (de 00 a 99); em cada grupo, será possível incluir até 100 subgrupos e o sistema comporta até 1.000 itens em cada subgrupo. O código deve ser capaz de identificar o produto de modo que a um determinado código corresponda um e apenas um produto, e vice-versa.

## **Controle de estoque**

O controle de estoque é uma atividade técnico-administrativa que visa subsidiar a programação e aquisição de medicamentos, na manutenção dos níveis de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema, mantendo-se o equilíbrio.

O gerenciamento de estoques reflete quantitativamente e qualitativamente nos resultados obtidos ao longo do exercício financeiro. Têm-se como objetivos:

- Equilibrar demanda e suprimento e corrigir distorções, e/ou situações-problema identificadas. Por isso que a gestão dos estoques ocupa destaque na gestão de material.
- Assegurar o suprimento, garantindo a regularidade do abastecimento.
- Estabelecer quantidades necessárias às demandas e evitar perdas.
- Identificar o tempo de reposição dos estoques, quantidades e periodicidade.
- Fornecer dados e informações ao setor de compras para execução da aquisição e reposição dos estoques.
- Manter inventários periódicos para avaliação das quantidades e condições dos estoques.
- Identificar problemas, avaliar rotatividade dos estoques, itens obsoletos e danificados, outros.
- Manter os estoques em níveis economicamente satisfatórios, no atendimento às necessidades requeridas.

A importância do controle de estoque é proporcionar subsídios para se determinar as necessidades de aquisição, garantir a regularidade do abastecimento e, eliminar perdas e desperdícios.

Os requisitos necessários para um eficiente controle de estoque é o registro das informações, precisão da informação, objetividade e rapidez. As informações devem ser claras e precisas, disponíveis, quando necessário.



Um controle de estoque eficiente é resultante da soma de esforços conjuntos de todos os envolvidos no serviço. Para tanto, os funcionários devem estar conscientes das suas responsabilidades, serem permanentemente treinados e instrumentalizados para o bom desempenho das suas atividades.

O grande desafio da administração de materiais é o dimensionamento correto dos estoques, atendimento às reais necessidades, com regularidade no abastecimento. É necessário um controle eficiente e a utilização de instrumentos para registro das informações, que facilitem o acompanhamento.

Os estoques devem ser bem dimensionados para não causar prejuízo institucional, excesso de material em relação à demanda real ou desabastecimento. Para dimensionar o tempo de reposição (período decorrido entre a solicitação até a entrega do produto) devem considerar os prazos necessários para execução das aquisições. Há que se levar em conta os elementos de previsão de estoque

Os elementos de gestão de estoques, segundo Dias (1996), são os principais parâmetros necessários à adequação, aos interesses e necessidades, da quantidade nos estoques. Constituem a própria gestão dos estoques e, por meio deles, são definidas as quantidades a serem adquiridas, em intervalos de tempo compatíveis.

Consumo médio mensal – CMM: Média estatística dos consumos em um determinado período de tempo (mês/ano). Ou seja, a soma do consumo de produtos utilizados em determinado período de tempo, dividido pelo número de meses de utilização. Quanto maior o período de coleta dos dados, maior a segurança nos resultados.

$$CMM = \sum CM / NM$$

CMM: Consumo médio mensal.

$\sum$ : Somatória.

CM: Consumo de cada mês.

NM: Número de meses utilizados para a determinação do consumo.

Estoque máximo – EMX: Quantidade máxima de produtos que deve ser mantida em estoque, que corresponde ao estoque de reserva, mais a quantidade de reposição.

Estoque mínimo – EMI, segurança – ES ou de reserva – ER: Menor quantidade em estoque para atender o CMM, em determinado período de tempo, enquanto se processa o pedido de compra, considerando-se o tempo de reposição de cada produto (tempo de ressurgimento). O estoque mínimo varia de acordo com o CMM e o tempo de reposição de cada produto.



Tempo de reposição – TR: É o espaço de tempo decorrido entre a data da solicitação da aquisição, até a data do recebimento do material.

Ponto de reposição – PR: Quantidade existente no estoque, que determina a emissão de um novo pedido.

Tempo de reposição – TR ou quantidade de reposição/ressuprimento – QR: Tempo decorrido entre a solicitação da compra e a entrega do produto, considerando o tempo gasto na emissão do pedido, a tramitação do processo de compra, o tempo de espera, a entrega do fornecedor, a entrada nos estoques, até a disponibilidade para a utilização do medicamento. Ou seja, a quantidade necessária para atender a demanda requerida em função do consumo médio mensal definido. A reposição de medicamentos depende da periodicidade da aquisição. A unidade de cálculo do TR (tempo de reposição) é o mês.

- Se determinado medicamento demora 15 dias entre o pedido da compra e a entrega pelo fornecedor, o TR será igual a  $\frac{1}{2}$  (mês).
- Se demorar uma semana, o TR será  $\frac{1}{4}$ .
- Se um mês, o TR será igual a 1.
- Se levar dois meses, o TR será igual a 2. E, assim, sucessivamente.

Ponto de ressuprimento ou de reposição – PR: Quantidade existente no estoque, que determina a emissão de um novo pedido de aquisição. Momento que sinaliza a reposição de determinado item do estoque.

Quantidade de reposição ou a ser adquirida – QR: Quantidade de reposição de medicamentos, que depende da periodicidade da aquisição.

$QR = (CMM \times TR + EMI) - EA$

QR: Quantidade de Reposição.

CMM: Consumo Médio Mensal.

TR: Tempo de Reposição.

EMI: Estoque Mínimo.

EA: Estoque Atual.

Intervalo de ressuprimento – IR: Espaço de tempo entre dois ressuprimentos consecutivos, ou seja, o período de tempo para qual está determinada a quantidade de ressuprimento considerando o lote econômico de compra.

O sistema de controle pode ser feito por qualquer forma, informatizado ou manual (fichas de controle de estoques), formulários para registro das informações, inventário, relatórios de acompanhamento, entre outros. Pode ser utilizada mais de uma forma de controle:



Controle por sistema informatizado: Para estruturação de um sistema informatizado, é necessária a organização do serviço; registro eficiente das informações, conhecimento das necessidades de informações a serem trabalhadas; identificação dos tipos de relatórios utilizados, entre outros. O sistema informatizado só agiliza o processo. Se não existir um controle eficiente, esse sistema não irá solucionar os problemas, pelo contrário, poderá aumentá-los.

Controle Manual: Ficha de Controle de Estoque: Se o controle é feito manualmente, devem ser utilizadas fichas de controle de estoque.

Ficha de controle de estoque: Instrumento de controle simples, eficiente, quando não se tem um sistema informatizado. Dados que devem constar em uma Ficha de Controle de Estoque:

- Identificação do produto: especificação (nome, forma farmacêutica, concentração e apresentação) e o código do medicamento.
- Dados da movimentação do produto: quantidade (recebida e distribuída), dados do fornecedor e requisitante (procedência/destinatário e número do documento), lote, validade, preço unitário e total.
- Dados do produto: consumo mensal, estoque máximo e mínimo, e ponto de reposição.

b) Organização das Fichas de Controle:

- As fichas de controle devem ser organizadas em ordem alfabética (pelo nome genérico), numeradas e datadas.
- Ao término de cada mês, somam-se as entradas e saídas, confrontando os estoques físicos com as fichas, corrigindo as distorções, e atualizando-as.
- O registro das entradas e saídas deve ser dado de forma diferenciada. As entradas em cor vermelha e as saídas nas cores azul ou preta, para fácil identificação das informações.

## **Inventário**

O inventário é a contagem física dos estoques para verificar se a quantidade de medicamentos estocada está em conformidade com a quantidade registrada nas fichas de controle ou no sistema informatizado. Têm-se como objetivos:

- Permitir identificar divergências entre os registros e o estoque físico.
- Possibilitar avaliar o valor total (contábil) dos estoques para efeito de balanço ou balancete, no encerramento do exercício fiscal.



Quanto a periodicidade do inventário, pode-se ter:

- Diariamente, de forma aleatória, como forma de monitoramento dos produtos, especialmente, em determinados grupos de medicamentos: de controle especial, dispensação excepcional, alto custo e os de maior rotatividade.
- Semanal, pela contagem por amostragem seletiva de 10% a 20% dos estoques.
- Trimestral ou semestral.
- Anual, obrigatoriamente, ao final do ano-exercício, para atualização dos estoques e prestação de contas.
- Por ocasião do início de uma nova atividade, função, término de gestão, encerramento do ano em exercício, após período de afastamento, férias, etc.

Quanto aos tipos de inventários:

- a) Geral: realizado anualmente, com fins contábeis e legais, para incorporação dos seus valores ao balanço ativo da instituição e para a programação orçamentária do próximo exercício.
- b) Periódico: realizado em intervalos de tempo (mensal, bimensal, trimestral, semestral, entre outros).
- c) Permanente ou contínuo: realiza-se sem intervalo de tempo, sempre após a entrada e saída de produtos, o que permite eliminar prontamente as falhas e causas.

Os procedimentos para se fazer um inventário, são:

- i. Elaborar um instrumento padrão (formulário), com as especificações de todos os produtos, lote, validade, quantidades previstas, quantidades em estoque, diferenças (para mais e para menos) e percentual de erros.
- ii. Designar responsáveis para contagem.
- iii. Proceder à arrumação física dos produtos, para a agilização da contagem.
- iv. Retirar da prateleira os produtos vencidos ou prestes a vencer, bem como os deteriorados, e dar baixa nos estoques.
- v. Comunicar, por escrito, a administração e unidades de saúde a data de início e finalização do inventário.
- vi. Atender a todos os pedidos pendentes antes do início do inventário.
- vii. Revisar as fichas de controle (somando entradas e saídas).
- viii. Realizar a contagem. Cada item do estoque deve ser contado duas vezes. A segunda contagem deve ser feita por uma equipe revisora. No caso de divergência de contagem, efetuar uma terceira contagem.
- ix. Confrontar os estoques das fichas com o estoque físico.
- x. Atualizar os registros dos estoques, fazendo os ajustes necessários.
- xi. Elaborar o relatório e encaminhar cópias às áreas competentes.





Cuidados a serem tomados:

- Suspender o atendimento durante o período de inventário, exceto casos excepcionais.
- As entradas e saídas de medicamentos devem ser lançadas somente após a finalização do inventário, para evitar risco de dupla contagem do mesmo produto.
- No caso de divergências nos estoques: registrar a ocorrência, rastrear as notas fiscais de entrada, documentos de saída, registros de ocorrências de devolução, remanejamentos, perdas e validade vencida, para identificar as possíveis falhas.
- Revisar as somas das entradas e saídas das fichas de controle, para avaliar se houve erro na soma ou registros etc.
- Em caso de desvio de medicamentos, comunicar por escrito à área competente, para as providências cabíveis.

O controle da documentação e arquivo são imprescindíveis ao serviço, para acompanhamento dos registros das informações e avaliação do processo.

Arquivo: Arquivar consiste em classificar, guardar e conservar, ordenadamente e de forma segura, toda a documentação utilizada. Quanto maior a diversidade do serviço e atividades desenvolvidas, maior a necessidade de registros das informações.

Como arquivar: Existem diversas formas e métodos: Ordem numérica crescente da documentação (mês-a-mês), ordem alfabética, ordem cronológica, por requisitante, outros.

Procedimentos:

- Designar responsável para organizar e controlar o arquivo.
- Não permitir que as pessoas utilizem ou retirem documentos do arquivo sem autorização (só o responsável pelo arquivo pode retirar documentos).
- Em caso de necessidade, o solicitante deverá assinar um documento de requisição, datar, assinar e entregar ao responsável.
- Arquivar a cópia da solicitação junto ao documento consultado e/ou retirado.
- Entregar sempre as cópias, nunca os originais.
- Fazer, periodicamente, revisão do arquivo da documentação do setor, principalmente documentos fiscais, verificando a ordenação, numeração dos documentos, rasuras, assinaturas etc. Essa rotina poderá contribuir para que não ocorram problemas, quando da realização de auditorias.

Eliminação de documentos: Para eliminar documentos, devem-se constituir uma equipe para avaliar sua importância como instrumento administrativo, valor e finalidade, definindo o que se deve preservar ou destruir. Após a eliminação, elaborar relatório, fundamentando as decisões, listar os documentos eliminados, datar e assinar. Toda essa rotina deve estar fundamentada na legislação que regulamenta as atividades de arquivo.



## 2.6 Distribuição de medicamentos para as unidades hospitalares

Consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno. Uma distribuição de medicamentos deve garantir rapidez e segurança na entrega, eficiência no controle e informação.

Os requisitos necessários para distribuição compreendem:

- Rapidez o processo de distribuição deve se realizar em tempo hábil, mediante um cronograma estabelecido, para evitar atraso ou desabastecimento. Segurança é a garantia de que os produtos chegarão ao destinatário nas quantidades corretas.
- Sistema de informação, o processo de distribuição deve ser monitorado e avaliado. Para tanto, é indispensável um sistema de informações que propicie dados atualizados sobre a posição físico-financeira dos estoques, quantidades recebidas e distribuídas, dados de consumo e demandam de cada produto, estoques máximo e mínimo, ponto de reposição, e qualquer outra informação que se fizer necessária para um gerenciamento adequado.
- Condições adequadas de transporte, de segurança, de tempo da entrega e dos custos financeiros.
- 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 para outra.
- Os motoristas e os responsáveis pela distribuição devem ser qualificados, treinados e informados sobre o tipo de material que transportam, seu manuseio correto, as condições e fatores externos que podem alterar a qualidade de sua carga e custo.
- Observar as operações de carga e descarga, o manuseio, o empilhamento correto das caixas/containeres, de modo a evitar danificação dos produtos. Medicamentos termolábeis, o veículo deve ter características especiais (conforto térmico).
- Os medicamentos devem ser imediatamente colocados nos locais adequados de armazenagem assim que chegarem ao destino.
- Avaliar o processo, por meio de relatório de desempenho, de modo a garantir a qualidade do sistema de distribuição.

Um sistema de distribuição tem início a partir de uma solicitação de medicamentos (por parte do requisitante) para o nível de distribuição envolvido, visando suprir as necessidades desses medicamentos por um determinado período de tempo.

- i. Planejar o processo de distribuição, elaborar cronograma de entrega, normas e procedimentos, elaborar instrumentos (formulários) para acompanhamento e controle.
- ii. Análise da solicitação a partir da solicitação da Unidade faz-se uma avaliação criteriosa para proceder ao atendimento requerido, verificando as quantidades distribuídas, o



consumo, a demanda (atendida e não atendida), o estoque existente, a data do último atendimento e a solicitação anterior.

- iii. Processamento do pedido após a análise das informações e identificação das necessidades se atende à solicitação mediante documento elaborado em duas vias, sendo uma cópia para a unidade requisitante e a outra para o controle da distribuição.
- iv. Preparação e liberação do pedido separar os medicamentos por ordem cronológica de prazo de validade. A preparação do pedido deve ser feita por um funcionário e revisada por outro, para evitarem falhas.
- v. Conferência realizar inspeção física do medicamento para identificar alterações no produto ou nas embalagens antes da distribuição. Após a preparação do pedido, o responsável pela unidade solicitante deve conferir todos os itens e assinar as duas vias do documento (nome por extenso, número da identidade ou da matrícula, local, setor de trabalho e data do recebimento). Para aperfeiçoar o tempo, recomenda-se confeccionar um carimbo com os referidos dados.
- vi. Registro de saída: Após a entrega do pedido, registram-se as informações que pode ser em: livro ata, ficha de controle, sistema informatizado, dependendo do sistema de controle existente. Registrar em formulário próprio os itens não atendidos, os itens atendidos de forma parcial. Ex: (nome da unidade, especificação do produto, quantidade total a receber, quantidade entregue, total do crédito e a data).
- vii. Monitoramento e avaliação: Elaborar relatórios mensais, informando as quantidades e recursos gastos no mês, total, percentual de cobertura.
- viii. Arquivo da documentação: Deve-se manter o arquivo com cópias de todos os documentos de distribuição

A periodicidade com que os medicamentos são distribuídos às unidades de saúde, varia em função da programação, da capacidade de armazenamento, demanda local, tempo de aquisição, disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros.

O intervalo de tempo entre as distribuições deve ser cuidadosamente observado, evitando-se o desabastecimento na rede. Quanto menor a periodicidade, maiores os custos com a distribuição.

A distribuição mensal, apesar de mais onerosa ao sistema, é a que garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações.

Já o fluxo da distribuição vai depender dos diversos níveis de saúde envolvidos no processo. É necessário estabelecer uma comunicação permanente entre eles, definir critérios, cronograma de distribuição, periodicidade na prestação de contas, elaboração de instrumentos a serem utilizados para dar suporte ao processo e controle na distribuição.



2.6.1 Sistemas de distribuição de medicamentos nas unidades hospitalares - dependendo do perfil do hospital, ter-se-á:

2.6.1.1 Sistema de distribuição de medicamentos coletiva e individualizada (combinada)

2.6.1.2 Sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária

## 2.7 Dispensação

Dispensação é o ato profissional farmacêutico, que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos, em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. O ato de dispensar compreende a análise técnica da prescrição e a orientação ao paciente.

Quanto aos objetivos da dispensação de medicamentos, têm-se que: Garantir o cumprimento da prescrição e o uso correto do medicamento; Contribuir para adesão ao tratamento e o cumprimento da prescrição médica; Minimizar erros de prescrição; Proporcionar atenção farmacêutica de qualidade; Garantir o cumprimento da prescrição médica, no fornecimento do medicamento correto e em quantidade adequada; Informar sobre o uso correto do medicamento.

Os requisitos necessários a uma dispensação adequada, são: a prescrição racional; a informação correta, simples, objetiva e de forma compreensível; os instrumentos que facilitem a orientação; a orientação ao paciente; as normas e procedimentos e, a adesão ao tratamento.

Quanto aos procedimentos, têm-se:

- i. Abordagem ao paciente de modo a conquistar sua confiança.
- ii. Recepção da prescrição para verificar os diversos parâmetros e aspectos legais, buscando evitar riscos ao paciente, a exemplo de: nome do paciente, prescritor, medicamento, forma farmacêutica, posologia, via de administração, duração do tratamento, entre outros.
- iii. Interpretação e análise da prescrição com base nos aspectos terapêuticos e farmacológicos (adequação, indicação, interação, entre outros).
- iv. Orientação ao paciente visando assegurar o cumprimento da prescrição.
- v. Registros da prescrição.

## Prescrição

A prescrição é o instrumento no qual se apóia a dispensação. Deve cumprir os aspectos legais contidos na Lei Nº. 5991/73 e na Resolução da Anvisa Nº. 10/01. O Art. 35 da Lei 5.991/73 estabelece que a prescrição deva ser aviada se:

- Escrita à tinta, em vernáculo por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e sistema de pesos e medidas;
- Nome e endereço residencial do paciente;
- Modo de usar o medicamento;
- Data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição do respectivo Conselho profissional.

A Resolução ANVISA Nº. 10/01 estabelece os critérios que devem ser contemplados na prescrição médica e dispensação de medicamentos genéricos.

- No âmbito do SUS, as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).
- Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do responsável. Podendo ser pelo nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessária a intercambialidade.
- No caso do prescritor decidir pela não intercambialidade, essa manifestação deverá ser feita por escrito, de forma clara, legível e inequívoca, não sendo permitido qualquer forma de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou formas automáticas para essa manifestação.

## Procedimentos

- i. Elaborar cadastro de cada paciente, preferencialmente, em programa informatizado, que contenha dados sobre o paciente, informação sobre os tratamentos prescritos, medicamentos dispensados, bem como o registro de ocorrência no uso dos medicamentos. Opcionalmente pode ser fornecido ao paciente cópia do seu cadastro, para controle e acompanhamento do seu tratamento (modelo anexo).
- ii. Analisar a prescrição, verificando o nome correto do fármaco, dosagem, posologia, interação com medicamentos e alimentos. Em caso de dúvidas ou incompatibilidades, registrar a ocorrência e conversar com o médico.
- iii. Separar o medicamento, confrontando-o com a receita, no ato da entrega.
- iv. Marcar na receita os itens atendidos e não atendidos e datar a entrega nas duas vias da prescrição, assinar e carimbar.
- v. Orientar o paciente, avaliando o grau de entendimento das informações prestadas. É importante que se peça para repetir pontos fundamentais da orientação, assegurando-se de que ele entendeu o uso correto de cada medicamento.



- vi. Esclarecer os pontos mais importantes e dúvidas existentes.
- vii. Registrar no cadastro do paciente as informações pertinentes à dispensação.
- viii. Acompanhar e avaliar o uso.

#### Dispensação de medicamentos genéricos

- É permitida ao farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, EXCLUSIVAMENTE pelo genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo prescritor. Quando o farmacêutico fizer a substituição, deve por seu carimbo, contendo o seu nome e número de inscrição do CRF. Deverá datar e assinar.
- Nos casos de prescrição com denominação genérica, SOMENTE será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.
- É dever de o farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer toda orientação necessária ao uso racional de medicamentos genéricos.
- A substituição genérica deverá ser baseada na relação de medicamentos genéricos aprovados pela ANVISA, cujos registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União.

#### Recomendações gerais

- Normatizar os procedimentos para a prescrição e dispensação no âmbito municipal, preferencialmente por instrumento legal (portaria), com a finalidade de racionalizar o uso de medicamentos e possibilitar melhor qualidade deste processo.
- Promover ampla divulgação das normas junto aos profissionais de saúde, equipes de trabalho e população.
- Elaborar manual de normas e procedimentos e assegurar seu fácil acesso à equipe de trabalho.
- Elaborar fichas com informações técnicas para serem utilizadas no ato da dispensação (roteiro de orientação para cada medicamento).
- Desenvolver mecanismos de controle e avaliação do processo.
- Elaborar material educativo sobre o uso racional dos medicamentos para profissionais de saúde e usuários.
- Promover ações educativas junto aos prescritores, dispensadores e usuários de medicamentos.

#### Orientação farmacêutica ao paciente

Processo informativo referente ao tratamento, acompanhamento e avaliação farmacoterapêutico da prescrição para o paciente. Para a execução do serviço exigem-se conhecimentos, habilidades, técnicas de comunicação, metodologia para elaboração de programas. São importantes o comportamento e postura profissional, para passar imagem de credibilidade nos seus prestados.

Sabe-se que a falta de informação ao paciente sobre o uso correto dos medicamentos quanto a indicação, contra-indicações, interações, tempo do tratamento, posologia, dosagem, cuidados no uso, entre outros, é uma das principais causas da não adesão ao tratamento.

A orientação há que basear-se num processo de informação e educação, fundamental para o êxito da terapêutica indicada. Informar é dotar o indivíduo de conhecimentos a respeito do medicamento a ser utilizado. Educar é motivar e induzir mudanças para a prática de estilos de vida saudável, conscientizando o usuário da responsabilidade pela sua saúde. A informação deve ser prestada de forma clara, simples, compreensiva, em função das necessidades de cada indivíduo, do nível socioeconômico e cultural, e do tipo de medicamento prescrito.

Objetivos da orientação farmacêutica ao paciente:

- Comprometer o paciente na adesão ao tratamento
- Prevenir potenciais problemas relacionados ao uso de medicamentos
- Informar os benefícios e riscos dos medicamentos prescritos.
- Identificar grupos que necessita de informação, educativa especial, de acordo com os fatores de risco da utilização inadequada.
- Aperfeiçoar os resultados

São elementos importantes da orientação ao paciente:

- Ênfase no cumprimento da dosagem,
- Influência dos alimentos,
- Interação com outros medicamentos,
- Reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

A orientação pode ser feita em duas dimensões:

- Ênfase no cumprimento da dosagem.
- Influência dos alimentos.
- Interação com outros medicamentos.
- Reconhecimento de reações adversas potenciais;
- Condições de conservação dos produtos.

Aspectos a serem considerados na informação ao paciente

- i. O PORQUÊ da utilização: assegurar o direito do cidadão de conhecer a razão do uso do medicamento, para que ele possa comprometer-se com o tratamento.



- ii. MODO DE USAR: orientar a forma adequada de como fazer uso de cada medicamento; se com água, leite, suco, e/ou alimentos, antes, durante ou após as refeições.
- iii. VIA DE ADMINISTRAÇÃO: conscientizá-lo do uso da via de administração correta.
- iv. HORÁRIOS DA ADMINISTRAÇÃO: informar ao paciente a importância do cumprimento dos horários estabelecidos.
- v. QUANTIDADE DE MEDICAMENTO / DURAÇÃO DO TRATAMENTO: este é um dos aspectos mais importantes sobre o qual deve ser dada ênfase na orientação. Informar as possíveis conseqüências do não cumprimento do tratamento ou suspensão do mesmo.
- vi. REAÇÕES ADVERSAS: informar a possibilidade de eventuais ocorrências de efeitos indesejáveis e qual a conduta a ser adotada.
- vii. INTOXICAÇÕES: alertar sobre reações provocadas pela ingestão de grandes quantidades de medicamentos ou sobredosagens, pelo acúmulo delas no organismo.
- viii. INTOLERÂNCIAS: orientar sobre ocorrências de reações alérgicas que podem ser desenvolvidas ao tomar determinado tipo de medicamento, informando a conduta adequada.
- ix. INTERAÇÕES: explicar as possíveis interações com alimentos, outros medicamentos, álcool.

#### Informações complementares

- Como conservar adequadamente os medicamentos.
- Como identificar corretamente os medicamentos. Informar o que deve ser observado nas embalagens: número do lote, validade, número do registro do MS, alertar para não trocar os medicamentos das embalagens, ou seja, mantê-los nas embalagens originais.
- Não indicar nem dar sobras de medicamentos a outras pessoas.
- Lavar as mãos sempre ao tomar medicamento.
- Precauções quanto ao uso indevido;
- Conservação e guarda.

Para que haja adesão ao tratamento é necessário que o paciente compreenda as conseqüências da sua enfermidade, seja sensibilizado para o uso correto do medicamento, para o comprometimento com o seu processo curativo.

#### Papel dos profissionais de saúde

A orientação ao paciente quanto ao uso adequado de medicamentos é papel de todos que fazem à saúde.

#### Papel dos prescritores:

- O prescritor é o agente indutor responsável pela mudança de hábito dos consumidores de medicamentos e grande influenciador na demanda de consumo desses produtos.





### Papel dos farmacêuticos no processo de dispensação de medicamentos:

- Educativa, fundamental, no suprimento de informações aos prescritores da instituição.
- Favorecer melhores resultados na adesão ao tratamento pelo paciente.
- Assegurar medicamentos seguros, propiciando condições para o desenvolvimento da Farmacovigilância e estudos de utilização de medicamentos.
- Manter-se informado em termos técnicos, éticos e legais, para uma prática eficiente.
- Manter registros/cadastros de pacientes para promover ações preventivas de identificação de possíveis interações, reações adversas, por meio de análises do perfil dos medicamentos utilizados.

### Responsabilidades do farmacêutico:

- Analisar a prescrição médica.
- Identificar as necessidades do paciente em relação ao uso dos medicamentos e prover as informações necessárias.
- Manter-se atualizado para uma adequada prestação de serviços de qualidade.
- Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente.
- Manter atualizados os registros referentes à dispensação.
- Coletar e registrar ocorrências de reações adversas e efeitos colaterais relativos ao uso de medicamento, informando à autoridade sanitária local.
- Orientar o usuário sobre os cuidados e guarda dos medicamentos, especialmente os termolábeis e aqueles sob controle especial (psicotrópicos e entorpecentes).
- Acompanhar e avaliar as tarefas do pessoal de apoio.

### Principais causas de não adesão ao tratamento

- Efeitos não esperados.
- Medo de farmacodependência.
- Não confiança no médico.
- Não confiança no medicamento.
- Não tem consciência da gravidade da enfermidade.
- Uso demasiado de medicamentos.
- Pessoas recomendaram a abandonar o tratamento.
- Informações inadequadas

### **Aconselhamento**

O aconselhamento é um processo de escuta ativa, individualizado e centrado no cliente. Pressupõe a capacidade de estabelecer uma relação de confiança entre os

interlocutores, visando ao resgate dos recursos internos do cliente para que ele mesmo tenha possibilidade de reconhecer-se como sujeito de sua própria saúde e transformação.

O aconselhamento se pauta em uma relação de confiança entre profissional e cliente, por meio de uma atitude de escuta e de uma comunicação clara e objetiva. Objetivos:

- Apoio emocional.
- Auxiliar a lidar com seu problema de saúde;
- Prover informações sobre as doenças.
- Desenvolver a capacidade individual para reconhecer e tomar decisões sobre sua saúde, perceber os riscos e adoção de práticas mais seguras.

Para melhor compreender, apresenta-se à frente, a estratégia da atenção farmacêutica, mais focalizada na Metodologia Dader.

## 2.8 Estratégia da Assistência Farmacêutica Clínica (Atenção Farmacêutica)

A primeira publicação em que se mencionou o termo Atenção Farmacêutica foi escrita por Mikeal em 1975, que definiu o conceito como a *“atenção que dado paciente requer e recebe com garantias de um uso seguro e racional dos medicamentos”* (CLAUMANN, 2003).

Em 1987, Charles Hepler descreveu atenção farmacêutica como uma relação conveniente entre o farmacêutico e o paciente, na qual o farmacêutico realiza as funções de controle sobre o uso dos medicamentos (com apropriado conhecimento e habilidade), guiado por sua consciência e compromisso com os interesses do paciente.

A filosofia de atenção farmacêutica prevê uma abordagem centrada no indivíduo, a construção de uma relação terapêutica entre o *farmacêutico* e o *usuário* e a responsabilidade profissional em garantir que todas as necessidades farmacoterapêuticas sejam atendidas (CIPOLLE *et al.*, 1998). Dentro dessa filosofia existe uma premissa que diz que a responsabilidade essencial do profissional nesta prática, é de contribuir para o uso apropriado, efetivo, seguro e conveniente dos medicamentos.

A atenção farmacêutica surgiu a partir do aprofundamento da prática da farmácia clínica, com a inserção de um componente fortemente humanístico. Essa nova filosofia de prática farmacêutica é focada diretamente no usuário e não nos medicamentos propriamente ditos. De acordo com (HEPLER e STRAND, 1999), a atenção farmacêutica é a provisão responsável da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados que melhorem a sua qualidade de vida.



Hepler e Strand (1997) propuseram como conceito de atenção farmacêutica “[...] a prática profissional em que o farmacêutico com a cooperação dos outros profissionais da saúde e do paciente, trabalha para melhorar os resultados da terapia medicamentosa pela prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos”. Esses Problemas Relacionados a Medicamentos – PRM pode ser entendido como qualquer evento que interfira no sucesso da farmacoterapia e/ou ser devido a numerosas causas, tais como dose subterapêutica ou tóxica para o paciente, reação adversa ao medicamento, interação medicamentosa ou o não cumprimento da pauta terapêutica.

Essas intervenções consistem em uma revisão detalhada e completa dos medicamentos prescritos, onde uma entrevista com o paciente se faz essencial, pois cerca de um terço dos Problemas Relacionados a Medicamentos – PRM aparentes podem ser resolvidos por meio do acesso aos dados desse paciente (KRSKA *et al.*, 2001). De acordo com McJumdar *et al.* (2003), estudos realizados no Canadá demonstraram que 28% dos PRMs eram por algum tipo de omissão por parte do médico prescritor e, 51% relacionados a substituição de medicamentos prescritos e posologia incorreta.

A Associação Norte-Americana de Farmacêuticos de Hospital e Sistema de Saúde - ASHP, em 1992, estabeleceu que Atenção Farmacêutica é a direta e responsável provisão de cuidados relacionados com a medicação, com o propósito de alcançar resultados que sirvam para melhorar a qualidade de vida do paciente.

Em 1993, a Organização Mundial de Saúde – OMS entendeu que a atenção farmacêutica tem papel essencial na atenção sanitária da comunidade, no que tange a garantir uma farmacoterapia efetiva e a promoção da saúde (ORGANIZACIÓN, 1993). O conceito de Atenção Farmacêutica é definido com “a prática profissional em que o paciente é o principal beneficiário do farmacêutico”. É um compêndio de atividades, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

Desde então, esta prática tem se desenvolvido em diversos países. Entretanto, devido ao ainda limitado acesso à atenção farmacêutica, os níveis de morbimortalidade associados ao uso dos medicamentos não param de crescer em todo o mundo (CLAUMANN, 2003).

De acordo com Alberton (2001), dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a

influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

Para Lyra Jr et al. (2000), o termo Atenção Farmacêutica significa o processo pelo qual o farmacêutico atua com os profissionais e com o paciente na planificação, estruturação e monitorização de uma farmacoterapêutica que produzirá resultados específicos. O aconselhamento ao paciente é um dos instrumentos essenciais para a realização da Atenção Farmacêutica, sendo imprescindível o desenvolvimento das habilidades de comunicação, para assegurar a boa relação farmacêutico – usuário.

A Atenção Farmacêutica baseia-se, justamente, na capacidade do farmacêutico de assumir novas responsabilidades relacionadas aos medicamentos e aos pacientes, através da realização de um acompanhamento sistemático e documentado com o consentimento dos mesmos. Nesta perspectiva, a preparação de futuros farmacêuticos habilitados para o desempenho, com destreza, conhecimentos técnicos e compromisso social de suas atribuições, exige do ensino de farmácia e das suas universidades uma ênfase no desenvolvimento de todas as habilidades necessárias para a formação de profissionais pautados pela qualificação e excelência (ALBERTON, 2001). Exige também uma visão e uma postura interdisciplinar, integradora, informadora.

Na Atenção Farmacêutica os farmacêuticos devem dispor do tempo necessário para determinar os desejos, as preferências e as necessidades do paciente relacionadas com a sua saúde, comprometer e continuar a atenção uma vez iniciada (PERETTA E CICCIA, 2000). Ainda segundo os autores a Atenção Farmacêutica é o que faz o farmacêutico quando:

- Avalia as necessidades do paciente relacionadas com os medicamentos;
- Determina se o paciente tem um ou mais problemas reais ou potenciais relacionados com os medicamentos;
- Trabalha com o paciente para promover a saúde, prevenir as doenças e iniciar, modificar e controlar o uso dos medicamentos com o fim de garantir que o tratamento farmacoterapêutico seja seguro e eficaz.

O farmacêutico presta Atenção Farmacêutica quando executa os três passos com êxito em todos e a cada um dos seus pacientes.

De acordo com Ivama *et al.* (2002), a estratégia da atenção farmacêutica surge para resgatar a função social do farmacêutico. Considera-se, que o conceito de atenção farmacêutica é aplicável em todos os países. Independente das diferenças no contexto sócio-culturais e político-econômicos. A atenção farmacêutica é uma atitude profissional que todo farmacêutico há que ter. Isto pressupõe que, tendo em vista os resultados terapêuticos, os farmacêuticos aceitem partilhar responsabilidades com outros profissionais de saúde e com os próprios pacientes.



No Brasil, seguindo a corrente dos espanhóis que desenvolveram a Metodologia Dader de Atenção Farmacêutica (ESPANHA, 2001) chegou-se a um consenso de que a atenção farmacêutica:

“[...] é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde” (IVAMA, 2002. p. 16)

No Brasil, o aumento das demandas na área de saúde, tem evidenciado a necessidade de que se estabeleça uma política de medicamentos em que o farmacêutico deve ser o elemento essencial na promoção da saúde e do uso racional dos medicamentos. Alguns estabelecimentos farmacêuticos privados, percebendo esta demanda, têm substituído progressivamente a prática tradicional de dispensação de medicamentos, ou seja, a simples entrega do produto, pela prestação de serviços que incorporam, através da Atenção Farmacêutica, um diferencial competitivo no mercado (ALBERTON, 2001).

Dentro da atenção farmacêutica se distingue atividade que são orientadas ao medicamento – ciclo logístico: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e, outras são orientadas ao paciente, tais como: dispensação, formulação magistral, consulta farmacêutica, promoção do uso racional, educação sanitária, farmacovigilância, seguimento personalizado do tratamento farmacológico e o registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.

Um dos componentes mais importantes da atenção farmacêutica é o acompanhamento e/ou segmento farmacoterapêutico que configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e documentada com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário.

Problema relacionado com medicamento – PRM é um outro termo em atenção farmacêutica. O PRM é “um problema de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado a farmacoterapia, que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário”. O PRM é real, quando manifestado, ou potencial na possibilidade de sua ocorrência.



Pode ser ocasionado por diferentes causas, tais como: as relacionadas ao sistema de saúde, ao usuário e seus aspectos bio-psico-sociais, aos profissionais de saúde e ao medicamento. A identificação de PRMs segue os princípios de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia.

Os Problemas Relacionados com os Medicamentos podem ser brevemente resumidos em três grandes categorias e subdivididos em seis subcategorias: (i) *Indicação Clínica*: (1) o paciente não usa o medicamento que necessita; (2) o paciente usa um medicamento desnecessário. (ii) *Efetividade*: (3) não esteja relacionada com problema quantitativo; (4) esteja relacionada com problemas quantitativos. (iii) *Segurança*: (5) seja por problema quantitativo; (6) não seja por problema quantitativo. Afirma-se que se resolveu um PRM quando a intervenção realizada para resolvê-lo deu lugar ao desaparecimento ou melhora palpável do problema de saúde que originou. Ainda que a intervenção tenha sido correta, mas não tenha desaparecido ou melhorado o problema de saúde, afirma-se que não se resolveu o PRM.

Ainda dentro das etapas da atenção farmacêutica, tem-se o *Atendimento Farmacêutico*; que é o “ato em que o farmacêutico fundamentado em sua práxis, interage e responde às demandas dos usuários do sistema de saúde, buscando a resolução de problemas de saúde, que envolvam ou não o uso de medicamentos”. Este processo pode compreender escuta ativa, identificação de necessidades, análise da situação, tomada de decisões, definição de condutas, documentação e avaliação, entre outros.

Um outro termo que se têm que conhecer é a *Intervenção farmacêutica*; que é “um ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico”.

A atenção farmacêutica pressupõe condutas do farmacêutico que correspondem às *Intervenções em Saúde*, que incluem a *Intervenção farmacêutica*, como um aspecto do acompanhamento farmacoterapêutico.

A Atenção Farmacêutica é uma das entradas do sistema de Farmacovigilância, ao identificar e avaliar problemas/riscos relacionados a segurança, efetividade e desvios da qualidade de medicamentos, por meio do acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico ou outros componentes da atenção farmacêutica. Isto inclui a documentação e a avaliação dos resultados, gerando notificações e novos dados para o Sistema, por meio de estudos complementares.



Na medida em que o Sistema de Farmacovigilância retro-alimenta a Atenção Farmacêutica, por meio de alertas e informes técnicos, informações sobre medicamentos e intercâmbio de informações, potencializa as ações clínicas individuais (acompanhamento/seguimento, dispensação, educação...) e outras atividades de atenção e assistência farmacêutica como o processo de seleção de medicamentos, a produção de protocolos clínicos com prática baseada em evidências, integrada nas ações interdisciplinares e multiprofissionais, entre outras.

Nesta direção, há o farmacêutico que desempenhar seu papel na promoção da Prescrição e Uso Racional de Medicamentos, na perspectiva de que o exercício da atenção farmacêutica de forma integral é um processo evolutivo que parte da prática profissional tradicional. Este processo requer uma adaptação do farmacêutico e de seu entorno, com a finalidade de que toda a prática se dirija até a satisfação das necessidades do usuário em relação aos medicamentos que utiliza.

É um fato que os cidadãos têm problemas quanto utilizam os medicamentos. Isto por múltiplos motivos associados à complexidade de nossa sociedade e da própria terapia. Assim sendo, o farmacêutico não pode se iludir e deixar de cumprir suas responsabilidades no processo assistencial. Há que utilizar seus conhecimentos para minimizar, no que for possível, o aparecimento de problemas. Caso ocorram há que resolvê-los o quanto antes possível.

Assim sendo, os profissionais farmacêuticos precisam desenvolver habilidades e competências para cumprir com sua função social, tais como:

- i. Compreender o processo de prescrição racional no contexto do uso racional de medicamentos;
- ii. Desenvolver habilidade para realização de uma análise racional de uma prescrição;
- iii. Incorporar atitudes críticas diante do ato de uma análise de prescrição na sua prática profissional;
- iv. Desenvolver uma atitude pró-ativa com a finalidade de colaborar com o processo de institucionalização do uso racional de medicamento no seu local de trabalho;
- v. Conhecer os critérios para análise de prescrição: legais e técnicos; (vi) As conseqüências do uso irracional de medicamentos;
- vi. A morbi-mortalidade relacionada ao uso de medicamentos, os aspectos econômicos do uso irracional de medicamentos e a repercussão sobre a qualidade de vida do usuário;
- vii. Os critérios de aprovação, registro e comercialização de medicamentos;
- viii. Prática do uso racional de medicamentos e ações de farmacovigilância;
- ix. Tipos e fontes de informações de medicamentos existentes;
- x. Análise crítica das fontes de informações;
- xi. Confiabilidade das fontes de consulta;
- xii. Qualidade da informação utilizada no cotidiano;



- xiii. Situação de saúde problema – hipóteses diagnósticas / diagnóstico estabelecido e condições agregadas;
- xiv. Seleção de Grupo Farmacológico Personalizado (Grupo-P);
- xv. Seleção de Medicamento Personalizado (Medicamento-P);
- xvi. Escolha do Tratamento Personalizado (Tratamento-P);
- xvii. Estratégias terapêuticas farmacológicas e não-farmacológica – adequação ao caso;
- xviii. Prescrição: aspectos técnicos, legais e éticos;
- xix. Comunicação adequada ao paciente: grau de informação do paciente sobre sua farmacoterapia;
- xx. Monitoramento terapêutico; definição do papel e competência de cada um dos membros da equipe de saúde para a eficácia dessa ação;
- xxi. Dispensação: uso correto dos medicamentos, ação farmacológica esperada, efeitos colaterais, reações adversas, interações medicamentosos-medicamentos, medicamentos-alimentos, interferências em diagnóstico laboratorial, armazenamento/conservação, medidas não-farmacológicas, evolução do tratamento e adesão;
- xxii. Perceber que a partir do problema de saúde definido e o conhecimento da fisiopatologia da doença há necessidade de se estabelecer o(s) objetivo(s) terapêutico(s);
- xxiii. Perceber que a partir do(s) objetivo(s) terapêutico(s) estabelecido tem-se que selecionar a(s) estratégia(s) terapêutica(s) Não-Farmacológicas e Farmacológicas;
- xxiv. Rever que para selecionar o grupo farmacológico tem-se necessariamente conhecer o perfil farmacológico / grupo terapêutico (sítios de ação dos fármacos);
- xxv. Rever que para selecionar o grupo terapêutico leva-se em consideração a eficácia do grupo terapêutico, o Risco (Reações Adversas – Leve e Graves), a Conveniência (Contra-Indicações, Interações, Farmacocinética) e o Custo;
- xxvi. Saber justificar a relação benefício/risco/custo dos medicamentos;
- xxvii. Rever que a partir das propriedades físico-químicas dos fármacos determina-se a Forma Farmacêutica, a Dose Padrão e a Duração do Tratamento;
- xxviii. Perceber que a partir do(s) Grupo(s) de Medicamento(s) (Mecanismo de Ação / Sítios de Ação dos Fármacos) deve-se selecionar o(s) medicamento(s) com maior relação benefício/risco/custo para o paciente a partir dos critérios Fármaco, Eficácia, Risco (Reações Adversas – Leves e Graves), a Conveniência (Contra-Indicações, Interações, Farmacocinética) e o Custo;
- xxix. Rever os conceitos de Eficácia, Efetividade e Eficiência de um medicamento e sua relação com os parâmetros físico-químicos e o planejamento racional de fármacos;
- xxx. Estar apto a justificar a eficácia, risco, conveniência e custo dos medicamentos.

Dessa forma obtém-se a melhora da capacidade de avaliação da relação benefício/risco, otimizando os resultados da terapêutica e contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e adequação do arsenal terapêutico.



A promoção da saúde também é componente da atenção farmacêutica e ao fazer o acompanhamento é imprescindível que se faça também a promoção. Entende-se por resultado definido a cura, controle ou o retardamento de uma enfermidade, compreendendo os aspectos referentes à efetividade e à segurança.

## **2.9 Monitoramento e avaliação**

Monitoramento é um processo sistemático de registro e armazenamento das informações, que consiste no acompanhamento, para verificação da evolução físico-financeira de determinado programa ou Projeto, além de sua coerência com as políticas públicas.

Um sistema de monitoramento deve ser capaz de identificar informações relevantes, precisas, sintéticas, que alimentam o processo de avaliação, por meio de condições favoráveis, instrumentos técnicos e de informações, para se estabelecer a obrigatoriedade de se registrar o processamento de informações relevantes.

O monitoramento é um mecanismo gerencial de acompanhamento e controle de ações planejadas, com base em indicadores. Permite a socialização de informações sobre resultados alcançados. Além de medir quantitativa e qualitativamente os ganhos e o alcance social das ações, acompanham as decisões, os procedimentos, a participação dos beneficiários e a adesão da população aos programas.

Avaliação é um processo sistemático de análise de resultados de uma política, programa ou projeto, a partir da utilização de critérios definidos, que visam determinar relevância, qualidade, utilidade ou efetividade, gerando recomendações para sua correção ou melhoria. Não há avaliação sem monitoramento.

Envolve todas as atividades relacionadas às fases de um programa: concepção, monitoramento da sua estruturação, verificação de sua efetividade e eficiência. Mede o grau de eficiência, eficácia e efetividade das ações.

Efetividade-procura avaliar se o programa tem obtido resultados na direção esperada.

Eficiência-procura medir os benefícios gerados pelo programa em relação a seus custos.

A avaliação identifica processos e resultados, quantifica e qualifica dados de desempenho, compara, analisa, informa e propõe. Compara níveis atuais de desempenho com parâmetros ou indicadores de qualidade estabelecidos e apresenta recomendações e ações corretivas a serem executadas em determinado período de tempo, para melhoria de desempenho.

### Tipologias de avaliação

- Estrutura: referem-se à adequação das instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e insumos.
- Processo: avaliação das atividades e serviço. Técnicas utilizadas, tempo, nível de informações, serviços prestados, etc.
- Resultados (eficácia): visa avaliar até que ponto estão sendo alcançados os resultados previstos.
- Impacto: avaliação quando se leva em conta o conjunto da população (usuários do sistema). Mudanças ocorridas na melhoria de serviços de saúde, em relação aos beneficiários.
- Eficiência (custos): avaliação econômica.

### Objetivos

- Adequar os objetivos, a fim de estabelecer medidas interventivas.
- Saber se o que foi realizado e/ou como está sendo obtido os resultados, impactos.
- Verificar se os objetivos e metas estão sendo cumpridos de acordo com as expectativas esperadas.
- Saber para onde estamos indo e o que precisamos mudar de direção.
- Efetuar análises comparativas de desempenho em diferentes períodos no tempo.
- Melhorar métodos de controle.
- Estabelecer o grau de efetividade/eficácia e eficiência/rendimento de um programa, projeto ou serviço;
- Identificar pontos fortes e fracos.
- Facilitar o processo de tomada de decisões para melhorar e/ou modificar o programa ou projeto.
- Permitir visibilidade do desempenho da equipe num contexto amplo, compreendendo as conseqüências da sua atuação.

### Indicadores

- O parâmetro que mede a diferença entre a situação desejada e a situação atual. Permite quantificar um processo / atividade.
- Os indicadores fornecem referência para coleta de dados e evidências para os propósitos da avaliação. São utilizados para acompanhar e avaliar o cumprimento de metas.
- O indicador está associado ao objetivo e deve possibilitar mensuração dos resultados alcançados. Geralmente representado como uma relação ou taxa entre variáveis associadas sobre o qual se pretende atuar.



- No gerenciamento dos indicadores é importante a formação de uma base de dados (série histórica), que permitam efetuar análises através do tempo, se as ações empreendidas estão surtindo o resultado esperado.

### Índices

Representam o padrão de medida ou unidade de medida dos indicadores, permitindo uniformidade, estabelecerem metas e acompanhamento.

### Procedimentos

- Elaborar critérios, indicadores de qualidade e instrumentos para avaliar a eficiência dos serviços.
- Estruturar ações corretivas e de melhoria da qualidade nos serviços cujos resultados e/ou recomendações da avaliação apontem esta necessidade.
- Viabilizar a disponibilização das intervenções estruturadas para a melhoria da qualidade nos serviços, via boletins, site, informações, instrumentos de avaliação,

Avaliação do desempenho deve considerar os seguintes aspectos:

- Sistemas de coleta e informação de resultados eficientes;
- Conjunto de índices adequados;
- Análise estatística dos resultados;
- Ações corretivas.

O desafio realmente importante é transformar dados em informações que possibilitem a tomada de decisões. Por meio de escolha adequada de indicadores e análise sistemática dos resultados. Assim, como afirmam Sink e Tuttle (1993), para transformar os dados em informações, devem ser seguidos alguns pré-requisitos básicos:

- Escolher um conjunto de dados representativos, interpretáveis, oportunos e confiáveis da realidade que se pretende representar;
- Ter definidos e seguir procedimentos padronizados para o levantamento dos dados;
- Dispor de um sistema robusto de apropriação e tratamento dos dados;
- Possuir uma base de dados segura e de fácil acesso;
- Dispor de ferramentas que facilitem a análise dos dados;
- Dispor de pessoal capacitado e com experiência no processo sob análise.

Requisitos básicos (MSH/WHO, 1997).

- Clareza: facilmente de entendido e cálculo.
- Utilidade: refletir importante dimensão de desempenho.
- Mensurabilidade: definido em termos quantitativos ou qualitativos.
- Confiabilidade: permitir avaliação através do tempo e entre diferentes observadores.
- Validade: realizar uma medida verdadeira do que se quer medir.



## Sugestão de alguns indicadores de avaliação

### Para seleção:

- Percentual de redução no número de especialidades farmacêuticas, após implantação da Relação de Medicamentos Essenciais - RME.
- Percentual de redução dos custos por tratamento.
- Percentual dos profissionais que prescrevem pela RME.
- Percentual de prescrição pela RME.

### Para programação

- Percentual de itens de medicamentos programados x medicamentos adquiridos (em quantidade e recursos financeiros).
- Percentual de itens programados x atendidos
- Percentual de demanda atendida e não atendida.
- Percentual de medicamentos programados e não utilizados por superestimação.

### Para aquisição

- Desempenho de fornecedores (acompanhamento de dados: pontualidade da entrega, qualidade do produto, preço, segurança, embalagem, entre outros).
- Recursos gastos com aquisição de medicamentos e por modalidade de compra
- Demonstrativo físico-financeiro de aquisição por determinado período de tempo.
- Tempo médio gasto no processo de compra por modalidade de licitação. Desde a emissão do pedido até o recebimento do medicamento.
- Quantidades solicitadas X quantidades adquiridas;
- Número de itens solicitados X adquiridos
- Recursos públicos gastos per capita e por grupos de medicamentos.
- Valores gastos por modalidade de compra.
- Análise comparativa entre os preços de mercado estimados para a compra X preços ofertados na compra, etc.
- Análises comparativas de preços das aquisições por produto e/ou grupos farmacêuticos ou especialidades/clínicas médicas;
- Análises comparativas de preços de medicamentos por Laboratório, para mensurar os aumentos ao longo do tempo praticado pelos Laboratórios.

### Avaliação de fornecedores

- Número de ocorrências/não conformidades apresentadas pelo fornecedor em relação as entregues.(registrar em instrumento específico todas ocorrências bem como, no respectivo cadastro do fornecedor).
- Número de reclamações recebidas do produto
- Quantidades contratadas x quantidades entregues

- Cumprimento dos prazos de entrega contratados

#### Distribuição

- Percentual e (ou) número de unidades atendidas mês/ano.
- Tempo médio gasto na reposição dos medicamentos.
- Percentual de unidades de saúde atendidas de acordo com o cronograma de distribuição.
- Percentual de demanda atendida e não atendida.
- Percentual de itens solicitados X itens atendidos.
- Percentual do gasto mensal com medicamentos para atender à atenção básica de saúde e por unidade de serviço.

#### Armazenamento

- % de medicamentos vencidos
- % de perdas de medicamentos devido ao armazenamento inadequado.
- Número de inventários realizados/ano.
- % de erros na entrega de medicamentos.
- % de medicamentos sem rotatividade/ano
- % de medicamentos

#### Avaliação de estoques

- Custo total dos estoques - avaliar periodicamente quanto a Instituição está investindo em relação ao que foi programado, adquirido.
- Rotatividade dos estoques - relação entre consumo e estoque médio, em determinado período do tempo.
- Produtos vencidos e obsoletos - relação do estoque vencido, dividido pelo valor total do estoque, em determinado período de tempo.
- Cumprimento de prazos de entregas pelos fornecedores
- % de dias com falta de medicamentos: Número de dias de medicamentos em falta X 100, dividido pelo número de unidades ou medicamentos demandados.
- % de consumo - valor de todos os medicamentos x 100, dividido valor total do consumo de todos os medicamentos, em determinado período no tempo.

#### Distribuição de medicamentos

- % e ou número de unidades atendidas mês/ano.
- Tempo médio gasto na reposição dos medicamentos
- % de unidades de saúde atendidas de acordo com o cronograma de distribuição.
- % de itens que atendem a demanda real.
- % de itens atendidos X solicitados



- Gasto mensal efetuado com medicamentos para atender atenção básica de saúde.
- % da população atendida - avaliação de cobertura

#### Dispensação

- Número de prescrições dia/mês.
- Percentual de prescrições atendidas e não atendidas.
- Número de prescrições por: especialidade médica, sexo, faixa etária.
- Medicamentos mais prescritos.
- Percentual de prescrições em desacordo com as normas estabelecidas.
- Número de itens de medicamentos atendidos por prescrição.
- Número de pacientes atendidos ou percentuais de cobertura.
- Número de notificações de reações adversas.
- Normas e procedimentos para o processo de dispensação
- Número de receitas dispensadas/dia.
- Percentual de medicamentos não dispensados por falta de medicamentos.
- Medicamentos prescritos fora da padronização
- Número de atividades de educação ao paciente ambulatorial/mês
- Número de receitas atendidas.
- Avaliação de ações/programas educativos por resultados (aumento o cumprimento de tratamento, melhoria dos resultados clínicos),

#### Prescrições

- Número de prescrições atendidas e não atendidas
- Índice de prescrição em relação ao número de consultas
- Índice de prescrições injustificáveis
- Variação do custo médio por tratamento
- Variação do custo médio por prescrição
- Variação do custo médio dos grupos farmacológicos de maior impacto/peso nos custos hospitalares com medicamentos.
- Índice de cobertura de medicamentos

#### Qualidade do serviço

- Número de unidades abastecidas sem atraso X 100, dividido pelo total de unidades.
- Índice da qualidade da entrega - itens entregues, dividido itens recebidos X 100.
- Reclamações - reclamações resolvidas, decidida pelo total de reclamações no período, X 100.
- Nível de satisfação - número de reclamações, dividida pelo total da clientela no período.



- Tempo de espera para receber o medicamento - soma do tempo da espera após o pedido, dividido pelo total da clientela.
- Índice de consumo por cliente - quantidade consumida, dividida pelo total de clientes no período.

Observação: como exemplo de indicadores, vide também, anexo, o Quadros de Indicadores de Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

## REFERÊNCIAS

BRASIL Ministério do Desenvolvimento e Indústria e Comércio Exterior - Ministério da Saúde. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – FCCPF. Fórum da cadeia produtiva: 2003 – 2006 - o desafio de prosseguir. 2007. 35 páginas.

BRASIL. Lei nº. 9.782, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 fev., 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Relatório de Gestão. 2006.

BRASIL. Portaria GM nº. 3.916, 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, s. 1, n. 215-E, p. 18, 10 nov, 1998.

BRASIL. Congresso Nacional. LEI 8666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e Contratos da Administração Pública e dá outras providências.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei Nº. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

BRASIL. *Conselho Nacional de Saúde*. Anais da VIII Conferência Nacional de Saúde. Brasília, mar. 1986. Saúde como direito inerente à cidadania e à personalidade - reformulação do sistema nacional de saúde. Brasília. Centro de Documentação. 1986. 429 p.

BRASIL. Gabinete da Presidência da República. Decreto Nº. 3.201 de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.



BRASIL. Gabinete da Presidência da República. Decreto Nº. 4.830 de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL. Gabinete Ministerial. Portaria Nº. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial.

BRASIL. Lei nº. 6.360, 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set, 1976.

BRASIL. Lei nº. 8080, 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. D.O.U., de 20 de setembro de 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338/MS/CNS de 06 de maio de 2004. Brasília. Ministério da Saúde. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Brasília, 15 a 18 de setembro de 2003. Relatório Final... Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº. 1.818, de 02 de dezembro de 1997. Recomenda que nas compras e licitações públicas de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniadas e contratadas pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes e fornecedores desses produtos.

BRASIL. *Ministério da Saúde*. Lei nº. 8.142 de 1990. *Regulamentação do Sistema Único de Saúde – SUS: serviços complementares*. Brasília. Centro de Documentação. 1990. 58 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. 74 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Ciência, tecnologia e inovação em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 24 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Lei Nº. 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial.

BRASIL. *Senado Federal*. Constituição da República Federativa do Brasil – 1988. Brasília: Centro de Documentação. 1988. 221 p.

BRONFMAN, M.; CARNEVALE, C. H. Descentralización y participacion en salud: Nuevos aportes para la discusión. In: LEON, R. B. et al. *Salud y Equidad: una mirada desde las ciencias sociales*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 243-62.

BUENO, Eduardo. À sua saúde: a vigilância sanitária na história do Brasil. Brasília: Anvisa, 2005. 208p.

CARVALHEIRO, José R. Os desafios para a saúde. *Estudos Avançados*. v.13; n. 35; p.7-19; 1999.



CHAVES, GABRIELA COSTA. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos? / Gabriela Costa Chaves; [organizadores Renata Reis... et al.; ilustrações Henfil]. - Rio de Janeiro: ABIA, 2006. 44p. : il.

COHEN, J.C., *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: a case study of Brazil*. Washington: World Bank, Latin American and Caribbean Office, 2000. 87 p.

COLÔMBIA. Ministerio de la Protección Social. 2005. ESTUDIO SOBRE USO Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS. EN CINCO CIUDADES COLOMBIANAS - 2004. Año de Publicación 2005.

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, 1985, Nairobi, Kenia. Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986. 304p.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2 ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

GADELHA, C. A. G.. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciênc. saúde coletiva. [periódico na Internet]. 2003 [citado 2006 Dez 27]; 8(2): 521-535.

HORTALE, A. V.; PEDROZA, M.; ROSA, M. L. G. Operacionalizando as categorias acesso e descentralização na análise de sistemas de saúde. Rio de Janeiro. Cad. de Saúde Pública. 2000. n. 16, p. 231-239.

IVAMA, A. M.; HOFMEISTER, M. G S; NORONHA, A. B. Prevenção e Combate à Falsificação: uma responsabilidade compartilhada. Brasília: OPAS/OMS; Anvisa, 2005. 3180.

JORNAL DO BRASIL. Nascimento, I.; Rosa, B. (Editores). Remédios: produto pode ser até 80% mais barato frente ao de referência. Preços e renda impulsionam avanço de 28% dos genéricos. 17 de agosto de 2006.

LUCCHESI, Geraldo. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p. [Capítulo II – Vigilância sanitária e regulação do risco].

MACHUCA, M. FERNÁNDEZ-LLIMÓS, F. FAUS, M.J. Método Dáder: Manual de acompanhamento farmacoterapêutico. Tradução: Josélia Cintya Quintão Pena FRADE; Mauro Silveira de CASTRO. Revisão técnica: Cassiano Januário CORRER; Paula Silvia



ROSSIGNOLI; Traduzido do original em espanhol: Machuca, M. Fernández-Llimós, F. Faus, M.J. Método Dáder. Guía de seguimiento fármacoterapéutico. GIAF-UGR, 2003.

MARIN, Nelly. (org.) Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. [373]p., ilus.

NAÇÕES UNIDAS. Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. Declaração de Alma-Ata. Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978.

NAÇÕES UNIDAS. DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Resolução 217 A (III). Assembléia Geral das Nações Unidas. 10 de dezembro de 1948. Washington, DC. 1948.

NAÇÕES UNIDAS. Objetivos de desarrollo del milenio. Una mirada desde a América Latina y el Caribe. CEPAL. Nações Unidas. 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A importância da Farmacovigilância – Monitorização da segurança dos medicamentos. Quality Assurance and Safety: Medicines. OMS Programa de Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS. Centro Colaborador para Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS. Programa de Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, 1. Carta de Ottawa. Ottawa, novembro de 1986..

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde. Relatório do Grupo Consultivo da OMS: Nova Délhi, Índia: 13 – 16 de dezembro de 1988 + O papel do farmacêutico: assistência farmacêutica de qualidade: Benefícios para os governos e a população: Relatório da Reunião da OMS: Tóquio, Japão: 31 de agosto – 3 de setembro de 1993 + Boas práticas em farmácia (BPF) em ambientes comunitários e hospitalares / Organização Mundial da Saúde; Adriana Mituse Ivama (org); José Luis Miranda Maldonado (org). – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde: Conselho Federal de Farmácia, 2004. 92p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004. 18 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da



Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005. 260p.; il.color. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde; 3)

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Como desarrollar y aplicar una política farmacêutica nacional. Ginebra, 2003.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Informe Anual de la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana; Aunar esfuerzos en pro salud de las Américas, CD46/4, Agosto 26 2005, 46avo Consejo Directivo de la OPAS, Washington D.C.: OPAS/OMS 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Os desafios para uma assistência farmacêutica integral. Experiências em assistência farmacêutica estaduais e municipais. Brasília: OPAS/MS, 2002.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Uso racional de medicamentos. Ginebra: OMS, 304p. 1996

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 56ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA56.27. Punto 14.9 del orden del día 28 de mayo de 2003. Derechos de propiedad intelectual, innovación. y salud pública Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de medicamentos esenciales. Junio de 2002. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Consejo Ejecutivo EB109/7. 109ª reunión 11 de diciembre de 2001. Punto 3.6 del orden del día provisional Estrategia farmacéutica de la OMS. Ampliación del acceso a los medicamentos esenciales. Informe de la Secretaría. 1. La labor de la OMS en materia de productos farmacéuticos.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos, 1985, Nairobi, Kenia. Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986. 304p.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes. Informe de la Secretaría Situación de Salud em las Américas 2006. Indicadores básicos.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Política del Presupuesto Regional por Programas. CD45/7 Cuerpos Directivos del Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Washington, DC. 2004.



- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. Basic Documents of the Pan American Health Organization. 16 ed. Washington, D.C.: PAHO, 2002. [Official Document; 308].
- ROZENFELD, Sueli (org). Fundamentos de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 301p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO, 1996, 78 p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *How to develop and implement a national drug policy*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2001.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medicines Strategy: Framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003*. Geneva:WHO/EDM - WHO/AFRO - WHO/EURO - WHO/SEARO - WHO/AMRO - WHO/EMRO - WHO/WPRO, 2000. 81p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines. n 5; Sept. 2002. 6p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to* WORLD HEALTH ORGANIZATION.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The world medicines situation*. Geneva: WHO; 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Using indicators to measure country pharmaceutical situations. Fact Book on WHO Level I and Level II monitoring indicators. World Health Organization. 2006 . 179 p.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO medicines strategy 2004-2007. Countries at the core*. Geneva, World Health Organization, 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO operational package for monitoring and assessing country pharmaceutical situations. Guide for coordinators and data collectors*. Geneva, World Health Organization, June 2003. Working draft.
- WORLD HEALTH ORGANIZATIONS. Rational Use of Medicines by Prescribers and Patients. Executive Board. 115th Session. Provisional Agenda item 4.14. 16 December 2004.