



Artigo de Revisão

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): CONCEITO, HISTÓRICO E DISPOSITIVOS LEGAIS

PHARMACEUTICAL SERVICES IN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS): CONCEPT, HISTORIC AND LEGAL DEVICES

Resumo

Carolina Carvalho Almeida¹
Kaio Vinicius Freitas de Andrade¹

¹Universidade Estadual de Feira de Santana.
Feira de Santana – Bahia – Brasil

E-mail:
carolina.c.almeida@hotmail.com

A Assistência Farmacêutica (AF) compreende atividades articuladas e sincronizadas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos que compõem um ciclo, estando incluída no campo de ação do Sistema Único de Saúde (SUS) e contemplada na Política Nacional de Medicamentos (PNM). O presente trabalho tem como objetivo caracterizar a Assistência Farmacêutica no SUS, enfatizando os aspectos históricos e legais. Para isso, realizou-se uma revisão da literatura disponível em meio eletrônico, através de busca nas bases de dados *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e no Sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), do Ministério da Saúde, utilizando os descritores: “Assistência Farmacêutica”, “Sistema Único de Saúde”, “política de saúde” e “legislação sanitária”, durante os meses de junho a outubro de 2011. Foram evidenciadas as atividades necessárias para a execução das etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica e os processos envolvidos na transferência de recursos, para o financiamento e execução dessas atividades pelos gestores do SUS. Dessa maneira, foi possível compreender a Assistência Farmacêutica no contexto do SUS, e verificar sua evolução ao longo dos anos acompanhando as mudanças do sistema e as necessidades que se faziam presentes.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Política de Saúde; Legislação Sanitária.

Abstract

The Pharmaceutical Services includes synchronized and articulated activities of selection, programming, acquisition, storage, distribution and dispensing of medicines that creates a cycle, being included in field of action of Unified Health System and contemplated in the National Policy for Medication. This study aims to characterize the Pharmaceutical Care in the Unified Health System, emphasizing the historical and legal aspects. For this, it was made a review of available literature in electronic media, through a search in databases *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Virtual Health Library* (VHL) and the *Health Legislation System*, of Brazilian Ministry of Health, using the keywords: “Pharmaceutical Services”, “Unified Health System”, “Health Policy” and “Sanitary Legislation”, during the months of June to October 2011. It was evidenced the necessary procedures to develop the steps that compose the Pharmaceutical Services cycle and the

process involved in money transfer to the financing and execution of these activities by the managers of Unified Health System. Thus, with the realization of this study was possible to understand the Pharmaceutical Services in the context of the Unified Health System, and check its evolution over the years following the changes in the system, and the needs that were identified.

Key words: Pharmaceutical Services; Health Policy; Health Legislation.

Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma política pública que possui mais de duas décadas de existência. É hoje um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo e o único a garantir assistência integral e gratuita para toda população¹.

Os objetivos assistenciais do SUS são de promoção, proteção e recuperação da saúde², e entre as ações e serviços disponibilizados destaca-se a Assistência Farmacêutica (AF), que consiste em “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional”³.

O entendimento da AF no contexto das políticas e normas nas quais está inserida remete à compreensão do processo de sua construção, implementação, suas interações e relações, bem como da necessidade de avaliação⁴. Nesse sentido o presente estudo tem como objetivo caracterizar a Assistência Farmacêutica no SUS, enfatizando o contexto histórico na qual essa prática está sendo construída e os dispositivos legais que a regulamentam.

Métodos

Foi realizada uma revisão da literatura disponível em meio eletrônico, através de busca nas bases de dados *Scielo*, *Biblioteca Virtual em Saúde* e no *Sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis)*, do Ministério da Saúde, utilizando os descritores: “Assistência Farmacêutica”, “Sistema Único de Saúde”, “política de saúde” e “legislação sanitária”. O levantamento foi realizado no período compreendido entre os meses de junho e outubro de 2011, sendo incluídas publicações científicas em língua portuguesa publicados entre janeiro de 2000 e setembro de 2011 e documentos oficiais publicados entre janeiro de 1990 e setembro de 2011 que permitissem descrever e contextualizar a Assistência Farmacêutica no SUS e os dispositivos legais que legitimam essa prática.

Assistência Farmacêutica no SUS: aspectos históricos e normativos

No ano de 1971, foi instituída a Central de Medicamentos (CEME), considerada como ponto de partida para a Assistência Farmacêutica (AF) enquanto política pública. A CEME, além de responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos, buscava incentivar a produção oficial e apoiar o desenvolvimento de fármacos no Brasil⁵.

Entretanto, com o passar dos anos, não houve implantação de uma política de medicamentos efetiva e a lista de medicamentos essenciais, durante a vigência de 26 anos da CEME, só foi atualizada quatro vezes, o que não favorecia a organização de serviços de Assistência Farmacêutica, descaracterizando o seu papel como incentivador de pesquisa e regulador de mercado, principalmente pelo sucateamento dos laboratórios oficiais⁶.

Além da realização de aquisição e distribuição de medicamentos de forma centralizada, havia perda de parcela significativa dos medicamentos adquiridos, tanto por prazo de validade, quanto por avarias no transporte e armazenamento. Dessa forma, em 1997, foi desativada a CEME, tendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde⁷.

A Assistência Farmacêutica já estava incluída no campo de ação do SUS em 1990, por definição no seu Artigo 6º, da Lei nº 8.080². Entretanto somente em 1998, com a publicação da Portaria nº 3.916, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que possui como uma das suas diretrizes a reorientação da Assistência Farmacêutica, sendo esta coordenada e disciplinada pelos três gestores do SUS e fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público, e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução dos preços dos produtos farmacêuticos⁸.

Outra diretriz importante dessa Política é a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estabelecendo a necessidade de sua atualização permanente, além de definir os medicamentos essenciais como sendo aqueles básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população⁸.

Atualmente, as atividades da AF são executadas em âmbito nacional através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) do Ministério da Saúde, subordinado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, desde a publicação, em junho de 2003, do Decreto nº 4.726⁹.

No ano seguinte, com a publicação da Resolução nº 338/2004, foi aprovada a Política Nacional da Assistência Farmacêutica (PNAF), como parte integrante da Política Nacional de Saúde, englobando a garantia do acesso, a manutenção dos serviços nos diferentes níveis de atenção e a sua qualificação como principais eixos estratégicos³.

O ciclo logístico da Assistência Farmacêutica (AF)

A AF compreende atividades articuladas e sincronizadas, de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de

medicamentos, que compõem um ciclo, no qual a execução de alguma atividade de forma imprópria prejudicará as outras¹⁰.

O mercado de medicamentos contém um vasto número de especialidades farmacêuticas, sendo necessário selecionar aqueles que proporcionam maior ganho terapêutico (eficácia e segurança) e econômico (menor custo), em detrimento dos fármacos que não apresentam efetivamente benefícios terapêuticos à população¹¹.

O processo de seleção terá como produto a elaboração de uma Relação de Medicamentos Essenciais, um instrumento que permite a padronização da prescrição e favorece o abastecimento regular de medicamentos⁵.

A programação é uma atividade de planejamento, portanto deve utilizar informações gerenciais disponíveis e fidedignas, com análise da situação local de saúde, bem como do conhecimento sobre os medicamentos previamente selecionados, sua indicação e perspectiva de emprego na população-alvo, devendo atender à demanda sanitária de medicamentos, exposta e trabalhada no processo de seleção⁶.

Esta atividade tem como objetivo disponibilizar medicamentos apropriados e selecionados, nas quantidades necessárias, em tempo oportuno, cuidando para que se contribua à promoção do uso racional. Para isso deve-se dispor de dados consistentes sobre o consumo de medicamentos da área ou serviço, perfil demográfico e epidemiológico local, oferta e demanda de serviços de saúde, recursos humanos, bem como a disponibilidade financeira para as aquisições⁴.

O processo de aquisição de medicamentos compreende um conjunto de procedimentos para a compra, determinados pela programação, visando à sua disponibilidade em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, e assim, manter a regularidade e o funcionamento do sistema. Nessa etapa, cabe a qualificação dos fornecedores, segundo aspectos jurídicos, técnicos, administrativos e financeiros⁶.

No âmbito do SUS, as aquisições de medicamentos devem ser feitas por meio de licitação, dispensa de licitação, inexigibilidade de licitação ou Registro de Preços, de acordo com os parâmetros determinados pela Lei Federal nº 8.666/93 e atualizações. Nos casos em que cabe o processo licitatório, os preços dos medicamentos tendem a ser reduzidos, com o aumento do volume da compra efetuada¹¹.

A área física destinada à estocagem e guarda de medicamentos é denominada de Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), e como tal deve cumprir alguns requisitos de localização, dimensão, identificação, sinalização, condições ambientais, higienização, quantidade suficiente de equipamentos e acessórios e segurança, que são definidos em função do volume e das características dos produtos a serem estocados⁴.

A distribuição consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, cumprindo um cronograma com fluxos, prazos para execução e periodicidade das entregas. Sua importância decorre do risco que existe de desabastecimento no serviço de saúde em função de falhas operacionais⁴.

A cadeia de distribuição deve envolver exclusivamente estabelecimentos habilitados pelas Autoridades Sanitárias. Esse abastecimento orientado por

procedimentos escritos, que incluem a identificação do produto, instruções para verificação do aspecto da integridade das embalagens, e como evitar o comprometimento da embalagem durante o processo, deve ser registrado, de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos por até cinco anos após a distribuição¹².

A dispensação, definida na Política Nacional de Medicamentos, é o ato farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos de boa qualidade ao paciente, na dose prescrita e na quantidade adequada, informando e orientando sobre o uso, com ênfase no cumprimento da dosagem, influência dos alimentos, interação com outros medicamentos, reconhecimento das reações adversas potenciais e atendimento às condições de conservação dos medicamentos^{13, 8}.

Nessa etapa, está envolvida a atenção farmacêutica, um conceito de prática profissional focada no usuário do medicamento, que utiliza a para a educação em saúde, orientação farmacêutica, registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados, na busca da resposta satisfatória à terapêutica farmacológica¹⁴.

Financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS

O financiamento da Assistência Farmacêutica foi definido pela Portaria nº 204/2007, como sendo de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, repassados por transferências fundo a fundo, para contas específicas de cada componente do Bloco da Assistência Farmacêutica, sendo eles: o componente básico, o estratégico e o especializado^{15, 16}.

A execução e o financiamento do componente básico são definidos pela Portaria nº 4.217/2010, que estabelece o elenco de referência nacional de medicamentos e insumos complementares, destinados ao atendimento de agravos prevalentes e prioritários da atenção básica¹⁷.

Apesar da execução descentralizada, de responsabilidade municipal, do Distrito Federal e das Secretarias de Saúde Estaduais¹⁸, seu financiamento é de responsabilidade das três esferas de gestão e do Ministério da Saúde. Os medicamentos do elenco de referência nacional têm no seu financiamento a aplicação de valores mínimos para cada nível de gestão¹⁷.

O componente estratégico engloba medicamentos utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, atingindo ou pondo em risco a coletividade, cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento dos portadores, ou quando se tratar de medicamentos cuja aquisição depende de processos de licitação internacional^{15, 19}.

Apesar de ser financiado de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, o acesso da população a esses medicamentos se dá na rede pública estadual e municipal de saúde⁷. Os programas envolvidos são: controle de endemias (tuberculose, hanseníase, malária, doença de chagas, entre outras), dispensação de anti-retrovirais do programa DST/SIDA, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, medicamentos para combate ao tabagismo e para alimentação e nutrição^{15, 17}.

O componente especializado foi aprovado pela Portaria Ministerial nº 2.981/2009^{15, 16}. Os medicamentos incluídos nesse componente estão inseridos

nas linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Atualmente compreendem mais de 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas, divididos em três grupos, contemplando mais de 40 patologias²⁰.

A execução desse componente é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde, e envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação do tratamento. Sendo necessária, para a solicitação de medicamentos, a apresentação, pelo usuário, dos documentos exigidos nos PCDT, possibilitando maior controle do componente e acompanhamento da terapêutica¹⁶.

Considerações finais

A realização desse estudo permitiu a compreensão da Assistência Farmacêutica (AF) no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como a verificação da sua evolução ao longo dos anos acompanhando as mudanças no SUS, e as necessidades que se faziam presentes.

Essa evolução permitiu à AF tornar-se um conjunto de ações e serviços de saúde essencial à população, com regulamentações definidas e financiamento tripartite, com o direcionamento de proporcionar ao usuário um serviço de qualidade.

Referências

1. Souza RR. O sistema público de saúde brasileiro. In: Seminário Internacional Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas; 2002 ago 11 a 14; São Paulo, BR. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. 44p.
2. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990 set 20.
3. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338. Diário Oficial da União. 2004 mai 7. p. 1.
4. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 100p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
5. Negri B. Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. 44p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
6. Marin N, Luiza VL, Osorio-de-Castro CG, Machado-dos-santos S, organizadores. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Opas/OMS; 2003. 373p.
7. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS; 2007. 186p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).
8. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União. 1998 nov 10.

9. Ministério da Saúde. Decreto nº 4.726. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2003 jun 10.
10. Merola YL, Terra FS, Costa AMD. Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Um projeto em discussão. Rev Eletrônica de Farmácia. 2008; 5(1): 95-100 [Citado 2011 ago 09]. Disponível em: <http://revistas.ufg.br>
11. Ministério da Saúde. Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: Orientações Básicas. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 56p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
12. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.131. Publica como anexo a proposta de Projeto de Resolução o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos; 2002 jun 18.
13. Pereira L, Freitas O. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. Rev Bras Ciênc Farm. 2008; 44(4): 601-12.
14. Vieira F. Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde. Cien Saúde Colet. 2007; 12(1): 213-20.
15. Ministério da Saúde. Portaria nº 204. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União. 2007 jan 29.
16. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. 2009 nov 26.
17. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.217. Aprova as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. 2010 dez 28.
18. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.237. Aprovar as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica básica em saúde. Diário Oficial da União. 2007 dez 24.
19. Comissão de Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia, Comissão de Assistência Farmacêutica do Serviço Público do CRF-PR, organizadores. A assistência farmacêutica no SUS. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2009. 66p.
20. Ministério da Saúde. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 262p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

Endereço para correspondência

Universidade Estadual de Feira de Santana
Av. Transnordestina, s/n, Novo Horizonte,
Feira de Santana – Bahia – Brasil.
CEP: 44036-900

Recebido em 27/03/2012

Aprovado em 11/01/2014