



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

MYKAELLA JOYCE SILVA DE ARAÚJO

**A RELAÇÃO ENTRE A DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS E A  
FARMACOVIGILÂNCIA: um panorama  
sobre os desafios encontrados**

RECIFE

2023

MYKAELLA JOYCE SILVA DE ARAÚJO

**A RELAÇÃO ENTRE A DISTRIBUIÇÃO  
DE MEDICAMENTOS E A  
FARMACOVIGILÂNCIA: um panorama  
sobre os desafios encontrados**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Farmácia da  
Universidade Federal de Pernambuco,  
como requisito parcial para obtenção do  
título de farmacêutica, bacharela em  
Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Profa. Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva  
Co-orientador: Pablo Jorge Bernardo Pessoa

RECIFE

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Araújo, Mykaella Joyce Silva de.  
A RELAÇÃO ENTRE A DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E A  
FARMACOVIGILANCIA: um panorama sobre os desafios encontrados /  
Mykaella Joyce Silva de Araújo. - Recife, 2023.  
45 : il., tab.

Orientador(a): Rosali Maria Ferreira da Silva  
Coorientador(a): Pablo Jorge Bernardo Pessoa  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de  
Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Farmácia - Bacharelado, 2023.  
Inclui referências, apêndices, anexos.

1. Boas Práticas de Distribuição. 2. Armazenamento de Medicamentos. 3.  
Farmacovigilância. 4. Política Nacional de Medicamentos. I. Silva , Rosali  
Maria Ferreira da . (Orientação). II. Pessoa, Pablo Jorge Bernardo. (Coorientação).  
III. Título.

610 CDD (22.ed.)



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA**



Aprovada em: 24/04/2023.

**BANCA EXAMINADORA**

**Rosali Maria Ferreira da Silva**

---

Profa. Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva  
(Presidente e Orientadora)  
Universidade Federal de Pernambuco

**Francisca Sueli Monte Moreira**

---

Profa. Dra. Francisca Sueli Monte Moreira  
(Examinadora)  
Universidade Federal de Pernambuco

**Thays Cristiane Barbosa de Lucena Gomes**

---

Ma. Thays Cristiane Barbosa de Lucena Gomes  
(Examinador)  
Focuslog Transportadora

---

Dra. Maria Joanellys Dos Santos Lima  
(Suplente)  
Universidade Federal de Pernambuco.

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, meu guia, socorro presente na hora da angústia, aos meus pais e a toda minha família que, com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa importante da minha vida.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, formador e idealizador deste sonho e que me sustentou até aqui, dando-me forças, quando eu não achava ter mais. Agradeço a toda minha família que sempre esteve ao meu lado, acompanhando cada dificuldade e vitória, depositando em mim a confiança de que sou o orgulho deles. Agradeço em especial a minha mãe Josenira, minha maior incentivadora e a mãe mais incrível que Deus poderia me dar, a senhora é meu exemplo e minha fortaleza. A admiração e amor que sinto por você são incomparáveis.

Ao José Henrique, meu namorado que compartilha sua vida comigo há longos 11 anos e que sempre esteve ao meu lado me apoiando em todos os obstáculos e conquistas. Sou extremamente grata por ter alguém como você para compartilhar a vida.

A Carla e Marconi, os considero como minha família, obrigada por ser minha inspiração, vocês sem sombra de dúvidas me ensinaram a ter amor pela assistência farmacêutica.

A minha melhor amiga da vida Maria Yasmin, por tudo que ela representa e pela mulher determinada que é. Yasmin foi fundamental nos momentos mais difíceis da graduação e que, nem mesmo a distância, conseguiu abalar nossa amizade.

Aos meus amigos de vida do grupo NOSTALGIA, pelo companheirismo e pela amizade durante todos esses anos, eu amo todos vocês.

A minha amiga Áquila, por me oferecer seu colo quando eu mais preciso, ela que traz sempre uma palavra de apoio e conforto deixando meu coração feliz.

A todos os meus amigos da turma XXI da UFCG *campus* Cuité, pela acolhida e por ser minha família longe de casa, em especial as minhas amigas Amanda, Sabrina e Carlos Alexandre, por tudo que elas representam na minha vida.

Agradeço também à equipe Drogafonte/Loger/Apotek, por sempre incentivar e vibrar pelas minhas conquistas. Em especial, gostaria de agradecer às minhas amigas Vitória, Adriana e Lílian.

Agradeço aos meus colegas da turma Farmácia UFPE 2018.1, pelo acolhimento e por me permitir ser parte da turma. Em especial, meus agradecimentos às minhas amigas Manuella, Juliana e Mellina, por ser meu apoio e por fazer a graduação ficar mais leve. Vocês foram mais que colegas de turma, partilhamos momentos inesquecíveis e construímos uma amizade que levarei para a

minha vida. A minha amiga Stella, por sempre me ouvir e me acalmar trazendo sempre palavras positivas e solução para os meus problemas. Stellinha, muito obrigada por tudo!

Agradeço à minha orientadora Prof. Dra. Rosali pela dedicação ao meu trabalho de conclusão de curso e por todo apoio, paciência, confiança, orientação e suporte necessário para o desenvolvimento deste trabalho. Agradeço também ao meu co-orientador e chefe Pablo Pessoa por todo apoio durante esse último ano de curso. Pablo, com você aprendi o real sentido da minha futura profissão.

A banca examinadora por aceitar o convite de participação.

Aos meus professores de graduação que contribuíram com seus conhecimentos e sempre estiveram dispostos a ajudar. Em especial, gostaria de agradecer a professora e minha orientadora de PIBIC Maria Beatriz Lisbôa pela parceria, disponibilidade e dedicação durante os anos que trabalhamos juntas pesquisando.

Por fim, agradeço a Universidade Federal de Pernambuco. Sou privilegiada em poder estudar em uma instituição de excelência, pública e gratuita que me proporcionou experiências acadêmicas engrandecedoras. Também, agradeço a todos que de alguma forma contribuíram positivamente para que eu chegasse até aqui.

Mykaella Joyce Silva de Araújo

“Aqueles que semeiam com lágrimas, com cantos de alegria colherão. Aquele que sai chorando enquanto lança a semente, voltará com cantos de alegria, trazendo seus feixes.” Salmos 126:5-6.

## RESUMO

A distribuição de medicamentos, em um mercado globalizado e competitivo, como se configura a atual cadeia de suprimentos de produtos farmacêuticos, é algo complexo que demanda uma administração logística coesa. Em meados de 1998, com a publicação da “Política Nacional de Medicamentos”, o protagonismo do profissional farmacêutico veio a público. Todavia, a natureza técnica e científica da interrelação entre o armazenamento e distribuição de medicamentos é uma temática que precisa ser melhor exemplificada. Esta pesquisa teve como objetivo analisar o progresso do fluxo de pesquisa sobre a distribuição de medicamentos e farmacovigilância. Foi realizada uma revisão de literatura integrativa, dos últimos 10 anos. A busca nos portais científicos, a partir da aplicação dos critérios de inclusão e exclusão resultou em um total de 17 artigos no qual o *Pubmed* mostrou-se o mais significativo, estabelecendo uma presença de 47,8% (n=11), dentre as publicações. Por outro lado, a *Nature* forneceu apenas uma única publicação (5,9%), condizente com os critérios da pesquisa. Além do mais, a maioria dos artigos (29,4%; n= 5) foram estudos transversais. Os 17 estudos revisados revelaram que a cadeia de distribuição de medicamentos é sensível, uma vez que sofre interferências sociais, ao mesmo tempo que se mostra complexa e custosa. Tendo em vista a forma como esse abastecimento é significativo para a sociedade, é relevante a atuação das agências reguladoras, que procuram padronizar, de modo seguro, o processo de distribuição de medicamentos. Dessa forma, conclui-se que, para uma distribuição sem obstáculos, é imprescindível que a farmacovigilância seja um pilar na logística farmacêutica.

**Palavras-chave:** Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento de Medicamentos, Farmacovigilância, Política Nacional de Medicamentos.

## ABSTRACT

The distribution of medicines, in a globalized and competitive market, as the current supply chain of pharmaceutical products is configured, is something complex that demands a cohesive logistical administration. In mid-1998, with the publication of the “National Medicines Policy”, the protagonism of the pharmaceutical professional became public. However, the technical and scientific nature of the interrelation between the storage and distribution of medicines is a topic that needs to be better exemplified. This research aimed to analyze the progress of the research stream on drug distribution and pharmacovigilance. An integrative literature review of the last 10 years was performed. The search in scientific portals, based on the application of the inclusion and exclusion criteria, resulted in a total of 17 articles in which Pubmed was the most significant, establishing a presence of 47.8% (n=11) among the publications . On the other hand, Nature provided only a single publication (5.9%), consistent with the search criteria. Furthermore, most articles (29.4%; n=5) were cross-sectional studies. The 17 reviewed studies revealed that the drug distribution chain is sensitive, as it suffers from social interference, at the same time that it is complex and costly. In view of how this supply is significant for society, the role of regulatory agencies is relevant, as they seek to standardize, in a safe manner, the medication distribution process. Thus, it is concluded that, for an unhindered distribution, it is essential that pharmacovigilance is a pillar in pharmaceutical logistics.

**Keywords:** Good Distribution Practices, Medication Storage, Pharmacovigilance, National Drug Policy.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 01</b> — Múltiplas áreas de atuação do profissional farmacêutico	18
<b>Figura 02</b> — Definição do conceito de agência reguladora	20
<b>Figura 03</b> — Logotipo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	21
<b>Figura 04</b> — Logotipo da U.S. Food and Drug Administration (FDA)	22
<b>Figura 05</b> — Logotipo da European Medicines Agency (EMA)	23
<b>Figura 06</b> — Levantamento de farmacêuticos atuantes em Pernambuco mediante	24
<b>Figura 07</b> — Fluxograma representativo do procedimento realizado para seleção do material constituinte da análise	26
<b>Figura 08</b> — Gráfico em forma de linha do tempo dos artigos selecionados para a revisão de literatura por ano de publicação dos últimos 10 anos (2012-2022) nos sites de busca científica: Pubmed, Scielo, Nature	28
<b>Figura 09</b> — Gráfico de Pizza dos tipos de estudos dos artigos selecionados para a revisão de literatura por ano de publicação dos últimos 10 anos (2012-2022) nos sites de busca científica: Pubmed, Scielo, Nature	33
<b>Figura 10</b> — Gráfico de Colunas da delimitação do número de autores por artigos encontrados nos sites de busca científica: Pubmed, Scielo, Nature	34

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

<b>Tabela 01</b> — Distribuição dos artigos selecionados dos últimos 10 anos (2012-2022) para a revisão de literatura por banco de dados	32
<b>Tabela 02</b> — Missão da FDA, 2022	33
<b>Tabela 03</b> — Fontes e bases de dados dos sistemas de informações públicos, disponíveis em sites e portais institucionais	34
<b>Tabela 04</b> — Distribuição dos artigos selecionados dos últimos 10 anos (2012-2022) para a revisão de literatura por banco de dados	36
<b>Quadro 01</b> — Visão, Missão e Valores da ANVISA, 2022	21
<b>Quadro 02</b> — Missão da FDA, 2022	22
<b>Quadro 03</b> — Missão EMA, 2022	23
<b>Quadro 04</b> — Fontes e bases de dados dos sistemas de informações públicos, disponíveis em sites e portais institucionais	27
<b>Quadro 05</b> — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados no <i>Pubmed</i>	29
<b>Quadro 06</b> — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados no <i>SCIELO</i>	31
<b>Quadro 07</b> — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados na <i>Nature</i>	31

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANC	Autoridades Nacionais Competentes
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARs	Agências Reguladoras
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DeCs	Descritores em Ciências da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
EMA	Agência Europeia de Medicamentos em inglês, <i>European Medicines Agency</i>
FDA	Administração de Drogas e Remédios em inglês, <i>Federal Drug Administration</i>
HFE	Fatores Humanos e Ergonomia
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MeSH	<i>Medical Subject Heading Terms (Mesh Terms)</i>
MHLW	<i>Ministry of Health Labour and Welfare</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde em inglês, <i>World Health Organization (WHO)</i>
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PubMed	Publicações Médicas em inglês, serviço da <i>U. S. National Library of Medicine (NLM)</i>
RAMs	Reações Adversas a Medicamentos em inglês, <i>Adverse drug reaction (ADR)</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SCIELO	Biblioteca Eletrônica Científica Online em inglês, <i>Scientific Electronic Library Online</i>
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>

UFPE Universidade Federal de Pernambuco

UE União Europeia

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>16</b>
1.1.1 OBJETIVO GERAL	17
1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO</b>	<b>18</b>
2.1 ATUAÇÃO FARMACÊUTICA	18
2.2 CICLO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	19
2.3 AGÊNCIAS REGULAMENTADORAS (ARs)	20
2.3.1 ANVISA	21
2.3.2 FDA	22
2.3.3 EMA	23
2.4 ASPECTOS LEGISLATIVOS PARA REGISTRO SANITÁRIO EM RECIFE	23
<b>3. MATERIAL E MÉTODOS</b>	<b>25</b>
<b>4. RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	<b>28</b>
<b>5. CONCLUSÃO</b>	<b>41</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>42</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A distribuição de medicamentos, em um mercado globalizado e altamente competitivo, como se configura a atual cadeia de suprimentos de produtos farmacêuticos, é algo complexo e oneroso que demanda uma administração logística coesa (ALVES, 2019). Em meados de 1998, com a publicação da “Política Nacional de Medicamentos”, o protagonismo do profissional farmacêutico veio a público, e sua gerência em aspectos medicinais, partindo da interrelação com o armazenamento e distribuição de medicamentos tornou-se mais evidente. Ainda assim, a natureza técnica e científica da disponibilização dos itens necessários às operações de uma organização de saúde é uma temática que precisa ser melhor exemplificada (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; PINTO, 2016).

Esta pesquisa se justifica pela evidente importância que o farmacêutico possui perante as distribuidoras de medicamentos, e por consequência, o desconhecimento de como a farmacovigilância se posiciona nesse contexto. Como contribuição teórica, esse estudo poderá apresentar uma nova perspectiva sobre como anda o progresso de publicação acadêmica, quando se pretende interpretar a legislação que rege o modo que os medicamentos serão fornecidos à população e quais os parâmetros legais, que funcionam como anteparo para essa assistência à saúde. Desse modo, este trabalho poderá contribuir na prática, para que futuros farmacêuticos e profissionais, já atuantes na área, consigam compreender claramente qual é a sua função, quando se veem na ocupação de gerir as distribuidoras de medicamentos.

Dessa forma, a pesquisa tem como objetivo analisar a distribuição de medicamentos e farmacovigilância, destacando a importância do profissional farmacêutico frente aos aspectos regulatórios, elencando os desafios encontrados por esse profissional.

## 1.1. OBJETIVOS

### 1.1.1 GERAL:

Analisar o progresso do fluxo de pesquisa sobre a distribuição de medicamentos e farmacovigilância, analisando os aspectos regulatórios coordenados pela atuação do farmacêutico, elencando os desafios encontrados por esse profissional.

### 1.1.2 ESPECÍFICOS:

- I. Minuciar os desfechos empregados pelas agências reguladoras de farmacovigilância, com destaque nas operações esquematizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- II. Averiguar a execução das exigências mínimas nacionais de farmacovigilância, assim como, oferecer comparações com procedimentos e condutas propostas por outros países;
- III. Reduzir a lacuna, até então escassa, sobre qual é o papel do farmacêutico em aspectos regulatórios no ciclo de abastecimento de medicamentos;
- IV. Interpretar as especificações técnicas das etapas de licenciamento sanitário na distribuição e dispensação de medicamentos.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 ATUAÇÃO FARMACÊUTICA

A atuação profissional do farmacêutico é múltipla, conforme demonstrado na Figura 01 e, como reportado por OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI (2010), mostra-se como uma atividade de enorme importância quando se faz uma relação com política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde. Todavia, sua performance, especificamente no campo de assuntos regulatórios, representa uma esfera complexa e pouco elucidada, ainda que possua resoluções desenvolvidas pela ANVISA, que procuram esclarecer os enfoques legais, como exemplos, a RDC nº 365, de 2 de outubro de 2001 e a RDC nº 448, de 24 de outubro de 2006 (BRASIL, 2001; BRASIL, 2006).

A regulação não compete unicamente o acompanhamento da legislação sanitária; trata-se de uma ação plural que inicia pela orientação, aconselhamento de restrições legais, desenvolvimento de estratégias, que facilitem a distribuição dos medicamentos (ALVES, 2019). O ponto-chave da atuação farmacêutica em assuntos regulatórios é a importância do modo como ocorre a distribuição do medicamento, em outras palavras, é a expansão do conceito de farmacovigilância como elaborado PINTO (2016), que afirmava que os medicamentos também requerem cuidados.

**Figura 1** — Múltiplas áreas de atuação do profissional farmacêutico



A performance do profissional farmacêutico, em uma gestão de distribuição, abrange o processo de orientar e acompanhar o departamento jurídico em demandas de cunho sanitário, assim como, organizar e atualizar os registros e cadastros sanitários do estabelecimento, além de orientar e fiscalizar condições de estoque e armazenamento de produtos e acompanhar as condições de transporte e distribuição de produtos farmacêuticos. Essa ampla função estabelece que, além do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos, é obrigatória a presença do farmacêutico (BRASIL, 2001; BRASIL, 2006).

A Resolução nº 448, de 24 de outubro de 2006, regulamenta a atribuição do farmacêutico nesta profissão e a importação de produtos para a saúde, respeitando atividades análogas às demais profissões (BRASIL, 2006). No capítulo IV, artigo 15º da mesma resolução, estão descritas as atividades e atribuições do farmacêutico no registro e assuntos regulatórios na indústria e importação de produtos para saúde:

*[...] Art. 15º - No exercício desta atividade, é atribuição do farmacêutico:*

*I. Coordenar ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de produtos para a saúde. II. Providenciar, através da elaboração de documentos, a modificação no registro de produto, conforme desenvolvimento e projeto. III. Revalidar o registro dos produtos. IV. Atualizar textos nos folhetos explicativos e rotulagem. V. Acompanhar as artes finais de embalagens originais e promocionais. VI. Manter atualizados os documentos necessários para o funcionamento da empresa, nos órgãos sanitários e profissionais. VII. Requerer certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior. VIII. Leitura do Diário Oficial da União, do Estado e do Município, para verificar as listas de concessão de registro ou de legislações relacionadas a produtos para saúde, quando necessário. IX. Controlar o protocolo de documentos em órgãos sanitários e regulatórios competentes. X. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quando aplicável. XI. Acompanhar os contratos de fabricação, de controle de qualidade e de prestação de serviço quando terceirizado, com o propósito de adequação à legislação vigente.*

*Resolução nº 448, de 24 de outubro de 2006, no capítulo IV, artigo 15º*

## 2.2 CICLO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Categorizar a distribuição de medicamentos é compreender que se trata de uma cadeia de produtos, que não apenas possuem um alto agregado em termos econômicos, mas também, um elemento de valor estratégico, em termos de política e campo industrial. É nesse entremeio que se situa o profissional farmacêutico, isto é, prestador de serviços de saúde, que acompanha o processo de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização

dos medicamentos (ALVES, 2019).

### 2.3 AGÊNCIAS REGULAMENTADORAS (ARs)

A fundamentação teórica, em torno das agências internacionais competentes quanto a assuntos regulatórios, é fruto da ideia que as mesmas determinam fundamentalmente como irá ocorrer a distribuição de determinado medicamento em esfera pública. A atribuição imposta às ARs pode ser muito bem elucidada, mediante a leitura das informações contidas na Figura 02.

**Figura 02** — Definição do conceito de agência reguladora



Fonte da imagem: MEGAJURÍDICO. Organização da Administração Pública Federal: Agências Reguladoras. Acesso em: 13/12/2022 às 13h. Disponível em <https://www.megajuridico.com/organizacao-da-administracao-publica-federal-agencias-reguladoras/>

No contexto de sistematização de produtos para saúde, destaca-se, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); os Estados Unidos da América (EUA) tem a *Food and Drug Administration* (FDA); e a comunidade europeia é

representada pela *European Medicines Agency* (EMA). É claro que outros países também possuem sua esfera legal bem sistematizada como o Canadá com o *Health Canada*, o Japão com o *Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), e a Austrália com *Therapeutic Goods Administration* (TGA). No entanto, para que esse trabalho não se tornasse demasiadamente longo, apenas algumas agências foram elucidadas e estão detalhadas a seguir.

### 2.3.1 ANVISA

**Figura 03** — Logotipo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)



Fonte da imagem: <https://www.gov.br/pt-br>

**Quadro 01** — Visão, Missão e Valores da ANVISA, 2022

Agência	Missão	Visão	Valores
ANVISA, Brasil	Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde	Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente	Visão sistêmica Transparência e diálogo  Ação articulada e integrada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)  Conhecimento como fonte de ação  Excelência na prestação de serviços à sociedade

Fonte: ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional> . Acesso em: 13 de dezembro de 2022

Em território brasileiro, a ANVISA, desde o ano de 1999, com sua criação pela Lei Federal 9782/99, atua fortemente na seleção/comercialização dos insumos farmacêuticos, administração legal, monitoração e a utilização dos

mesmos, conforme competências e capacidades elencadas no quadro 01. A integridade da agência é simbolizada por sua autonomia administrativa e financeira, embora sua atuação esteja presente em um campo minado por interesses estaduais/públicos e pelos pleitos levantados pelas indústrias farmacêuticas (DA SILVA SANDRI; DE SETA; LUIZA, 2013).

### 2.3.2 FDA

**Figura 04** — Logotipo da *U.S. Food and Drug Administration* (FDA)



Fonte da imagem: <https://www.fda.gov/>

**Quadro 02** — Missão da FDA, 2022

Agência	Missão
FDA, EUA	<p>A <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) é responsável por proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e segurança de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos e dispositivos médicos; e garantindo a segurança do suprimento de alimentos, cosméticos e produtos que emitem radiação de nossa nação. Também tem a responsabilidade de regular a fabricação, comercialização e distribuição de produtos de tabaco para proteger a saúde pública e reduzir o uso de tabaco por menores. Responsável por promover a saúde pública, ajudando a acelerar as inovações que tornam os produtos médicos mais eficazes, mais seguros e mais acessíveis e ajudando o público a obter as informações precisas e baseadas na ciência de que precisam para usar produtos e alimentos médicos para manter e melhorar sua saúde. Desempenha um papel significativo na capacidade de contraterrorismo da nação. A FDA cumpre essa responsabilidade garantindo a segurança do suprimento de alimentos e promovendo o desenvolvimento de produtos médicos para responder a ameaças deliberadas e naturalmente emergentes à saúde pública.</p>

Fonte: FDA, US. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Disponível em <<https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>> . Acesso em: 13 de dezembro de 2022.

### 2.3.3 EMA

**Figura 05** — Logotipo da *European Medicines Agency* (EMA)



Fonte da imagem: <https://www.ema.europa.eu/>

**Quadro 03** — Missão EMA, 2022

Agência	Missão
EMA	Facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos; Avaliar os pedidos de autorização de introdução no mercado; Monitorizar a segurança dos medicamentos ao longo do seu ciclo de vida; Fornecer informações aos profissionais de saúde e pacientes. A missão da Agência Europeia de Medicamentos é promover a excelência científica na avaliação e supervisão de medicamentos, em benefício da saúde pública e animal na União Europeia (UE).

**Fonte:** EMA, EUROPEAN MEDICINES AGENCY: SCIENCE MEDICINES HEALTH. Disponível em <[https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do#:~:text=The%20mission%20of%20the%20European,the%20European%20Union%20\(EU\).>](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do#:~:text=The%20mission%20of%20the%20European,the%20European%20Union%20(EU).>)> . Acesso em: 13 de dezembro de 2022.

## 2.4 ASPECTOS LEGISLATIVOS PARA REGISTRO SANITÁRIO EM RECIFE

Ao minuciar os aspectos sanitários da cidade de Recife no estado de Pernambuco, local escolhido por se tratar da cidade que se encontra a Universidade no qual este trabalho está sendo apresentado, certas informações devem ser elencadas, por exemplo, o quantitativo de farmacêuticos disponíveis de Pernambuco que podem suprir as demandas da cidade nordestina, informação esta que pode ser conferida mediante a figura 06, que totaliza apenas 7.127 farmacêuticos definitivos em todo estado de Pernambuco (CFF, 2022); uma vez que a distribuição de produtos de saúde, isto é, a distribuição de medicamentos precisa ocorrer em meio a um ambiente gerido por profissionais característicos de suas áreas de atuação.

*A Vigilância Sanitária de Recife é formada por uma equipe multiprofissional de 120 inspetores sanitários que desenvolvem ações na área de controle de alimentos; controle de saneantes e cosméticos; serviços de saúde e assistência farmacêutica e serviços de interesse à saúde. Dentre um amplo conjunto de estabelecimentos e serviços, objeto do trabalho da vigilância sanitária, destacam-se: comércio atacadista e varejista de alimentos (fábricas de gelo para consumo humano,*

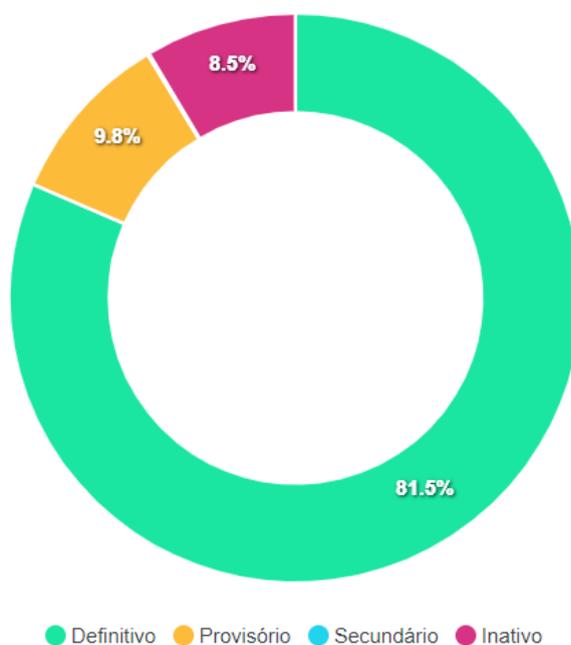
mercado formal e informal de alimentos); serviços de interesse a saúde (indústrias de saneantes, exploradoras e transportadoras de água potável, creches, hotéis, escolas, academias, funerárias, salões de beleza) e os serviços de saúde (hospitais, consultórios, laboratórios e congêneres).

RECIFE, Portal de Vigilância Sanitária (Quem somos)

Disponível <https://vigilanciasanitaria.recife.pe.gov.br/medicamentos-e-produtos-0>

Acesso em 14 de dezembro de 2022

**Figura 06** — Levantamento de farmacêuticos atuantes em Pernambuco mediante dados do Conselho Federal de Farmácia (CFF) de Dezembro/2022.



Definitivo	Provisório	Secundário	Inativo
7.127	858	8	747

**Fonte da imagem:** Conselho Federal de Farmácia (CFF), Meus Dados. Disponível em <<https://site.cff.org.br/estatistica?tipo=farmacautico&uf=PE>>. Acesso em 12 de dezembro de 2022.

### 3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo evidenciado é uma revisão de literatura integrativa, e por sua vez, como faz uso de referências públicas, essa pesquisa se exonera da responsabilidade de dispor aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), logo, não sendo necessário passar pelo mesmo. Ainda assim, os resultados e deliberações da presente monografia respeitam os princípios confinados nas resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016).

A revisão é amparada na seguinte pergunta norteadora “Quais os desafios na distribuição de medicamentos em termos de farmacovigilância?”.

Foram empregados termos indexados na base de “Descritores em Ciências da Saúde” (DeCs), adaptado pela BIREME, a partir do glossário do *Medical Subject Heading Terms (Mesh Terms – MeSH)*, desenvolvido pela *U.S. National Library of Medicine*. Os resultados de cada um dos vocábulos foram cruzados entre si, utilizando o operador booleano “AND”, com a finalidade de canalizar a pesquisa para publicações consonantes com o propósito da revisão de literatura.

Os termos escolhidos foram “Distribuição; Estoque; Logística; Medicamentos; Farmacovigilância”. Durante a revisão, os termos foram empregados na língua inglesa com a seguinte tradução “Distribution; Inventory; Logistics; Medicines; pharmacovigilance”. Foram eleitas 3 bases de dados referentes a sites de literatura científica para a pesquisa bibliográfica: *PubMed* (serviço da *U. S. National Library of Medicine - NLM*), *SCIELO (Scientific Electronic Library Online - Brasil)* e *Nature*. A explicação da escolha pelas bases é consequência da junção do assunto com o conteúdo indexado.

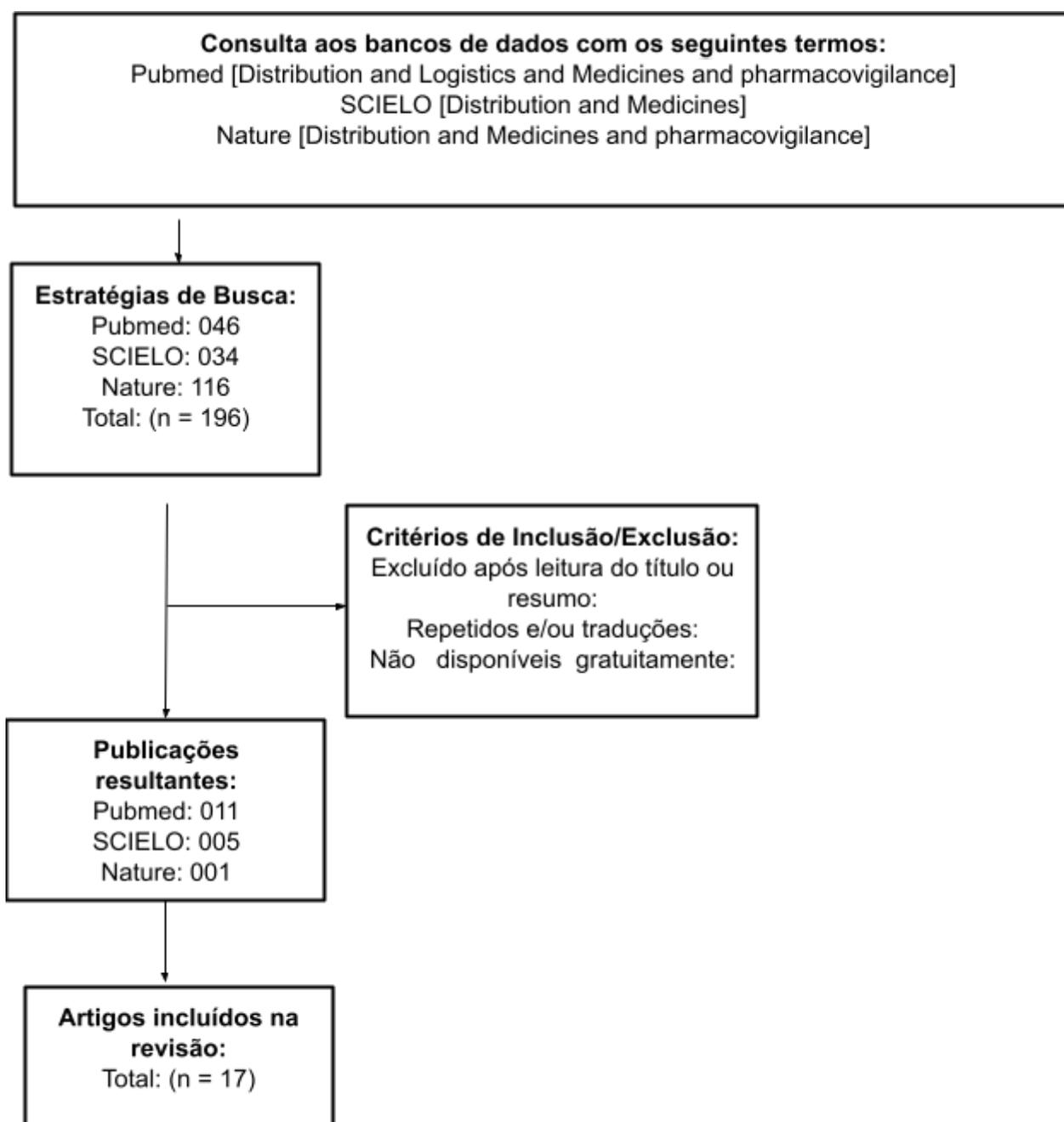
A pesquisa utilizou 5 critérios de inclusão, quais sejam:

- 1) aqueles que abordavam factualmente a atuação farmacêutica perante aspectos legislativos;
- 2) que foram publicados em revistas científicas ou periódicos;
- 3) que foram publicados entres os anos de 2012 e 2022;
- 4) que estavam disponíveis totalmente na internet de forma gratuita;
- 5) que não eram repetições ou traduções de referência anteriores.

Foram adotados os seguintes critérios de exclusão:

- 1) não abordavam a legislação farmacêutica;
- 2) eram artigos repetidos e/ou traduções;
- 3) foram publicados em anos anteriores a 2012;
- 4) não estavam disponíveis na internet, na íntegra gratuitamente;
- 5) foram publicados em sites jornalísticos, eventos e/ou como capítulos de livros.

**Figura 07** – Fluxograma representativo do procedimento realizado para seleção do material constituinte da análise.



Fonte: Elaboração Própria (2022)

No intuito de ampliar a compreensão da revisão alçada, foi operada uma pesquisa livre, não sistematizada das fontes e bases de dados dos sistemas de informações de livre acesso, dispostos em sites oficiais e portais institucionais, de modo a construir um banco de informações e evidências das intervenções sanitárias propostas, em conformidade com o exposto no quadro 03.

**Quadro 04** — Fontes e bases de dados dos sistemas de informações públicos, disponíveis em sites e portais institucionais

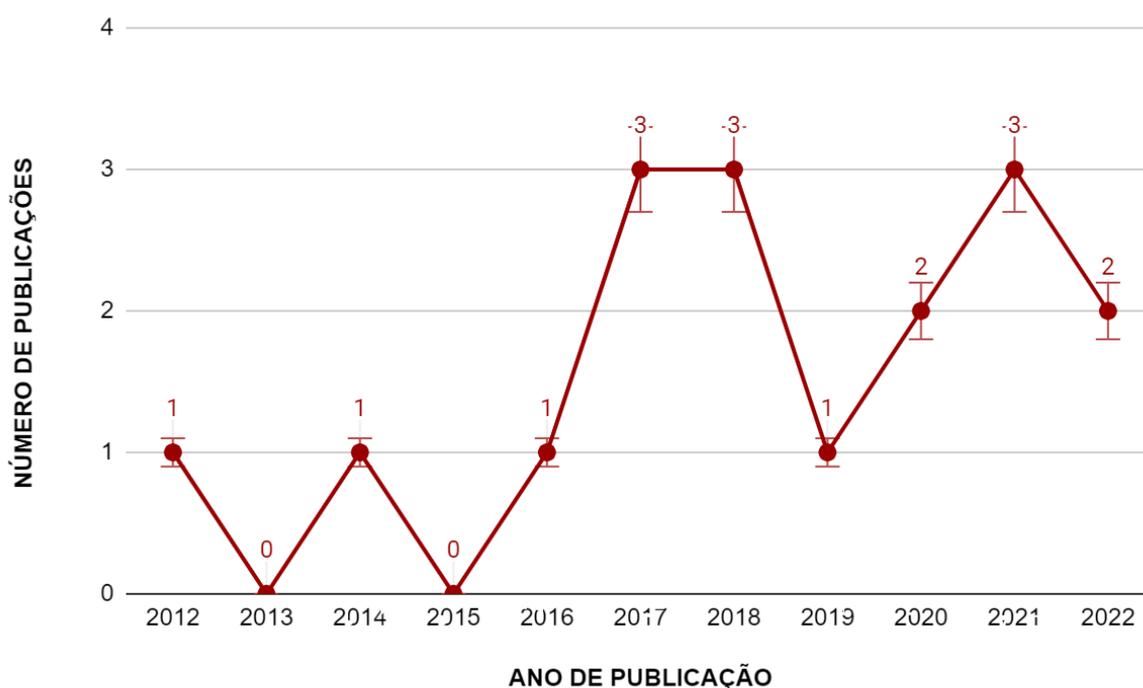
<b>Fonte</b>	<b>Sistema de Informação/Base de Dados/Programas</b>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br">https://www.gov.br/anvisa/pt-br</a>	Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa) Sistema de Informações sobre os Processos, Produtos e Empresas Submetidos À Regulação Sanitária (Datavisa) Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) Análise de Impacto Regulatório (AIR) Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)
Portal de Vigilância Sanitária da Prefeitura do Recife <a href="https://vigilanciasanitaria.recife.pe.gov.br/">https://vigilanciasanitaria.recife.pe.gov.br/</a>	A Vigilância (Quem somos) Legislação Orientações
Conselho Federal de Farmácia (CFF) <a href="https://site.cff.org.br/">https://site.cff.org.br/</a>	Código de Ética
Ministério da Saúde (MS) <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br">https://www.gov.br/saude/pt-br</a>	Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)
Organização Mundial da Saúde (OMS) <a href="https://www.who.int/pt">https://www.who.int/pt</a>	Observatório da OMS sobre o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) Relatório de Estatística Global da OMS

Fonte: Elaboração Própria (2022)

#### 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca nos portais científicos resultou em um total de 17 artigos, os quais estão sistematizados nos Quadros 5, 6 e 7, separados por seus respectivos *sites* de busca de origem. Dos artigos selecionados, 16 foram escritos unicamente em inglês, 1 unicamente em português e 2 publicações oriundas do *Scielo* possuíam uma versão, tanto em português quanto em inglês. Mediante a figura 08, é possível inferir que as referências foram publicadas nos últimos 10 anos: em 2012, foi publicado 1 artigo; em 2014, 1 artigo; em 2016, 1 artigo; em 2017, 3 artigos; em 2018, 3 artigos; em 2019, 1 artigo; em 2020, 2 artigos; em 2021, 3 artigos, e em 2022 com 2 artigos.

**Figura 08** — Gráfico em forma de linha do tempo dos artigos selecionados para a revisão de literatura por ano de publicação dos últimos 10 anos (2012-2022) nos *sites* de busca científica: *Pubmed*, *Scielo*, e *Nature*



Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Quadro 05** — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados no *Pubmed*

<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Tipo</b>	<b>Resultados</b>
<i>Orphan therapies: making best use of postmarket data</i>	2014	Estudo Transversal	Análises estatísticas sequenciais de dados de registro realizadas por meio de redes distribuídas podem ser um investimento de infraestrutura valioso para farmacovigilância.
<i>Pharmaceutical Regulatory Framework in Ethiopia: A Critical Evaluation of Its Legal Basis and Implementation</i>	2016	Revisão de Literatura	A regulamentação farmacêutica da Etiópia foi criada para cumprir funções reguladoras de combater medicamentos ilegais, abaixo do padrão e falsificados e estabelecimentos ilegais. Os estudiosos do tema apontam que o governo está comprometido e a proclamação 661/2009 é abrangente, mas enfatizaram a necessidade imperiosa de ferramentas regulatórias para uma implementação eficaz.
<i>The impact of FDA regulatory activities on incident dispensing of LABA-containing medication: 2005-2011</i>	2017	Estudo de coorte	As atividades regulatórias da FDA de 2005 e 2010 provavelmente tiveram um impacto na comunicação das preocupações de segurança dos produtos LABA. No entanto, o impacto não pode ser visto independentemente de publicações científicas, diretrizes para o tratamento da asma e outras atividades regulatórias.
<i>Communication on Safety of Medicines in Europe: Current Practices and General Practitioners' Awareness and Preferences</i>	2017	Estudo Descritivo	Um boletim informativo com atualizações sobre questões de segurança múltiplas ou únicas estava disponível em 81% dos países europeus incluídos no estudo. Em outros países, as agências nacionais competentes (ANC) consideraram a emissão de um boletim informativo, uma vez que a ANC era considerada como um dos remetentes preferenciais de informações de segurança.
<i>Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature</i>	2018	Revisão de Literatura	Os estudantes de saúde parecem demonstrar conhecimento deficiente em farmacovigilância, embora estudantes de farmácia tenham um pouco mais de conhecimento. Os estudantes concordaram que os farmacêuticos são os profissionais de saúde mais importantes no que diz respeito à farmacovigilância, embora todos os profissionais se sintam responsáveis pela farmacovigilância.
<i>Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey</i>	2018	Estudo Transversal	O conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre farmacovigilância na Austrália é limitado

<i>Development of multi-criteria decision analysis (MCDA) framework for off-patent pharmaceuticals - an application on improving tender decision making in Indonesia</i>	2018	Estudo transversal	Uma análise de decisão multicritério pode ser usada para facilitar a tomada de decisão na em contratos públicos de produtos farmacêuticos em um país em desenvolvimento como a Indonésia.
<i>Ten years of vaccinovigilance in Italy: an overview of the pharmacovigilance data from 2008 to 2017</i>	2020	Estudo Descritivo	É necessário mais esforços para dispor de registros nacionais de vacinas e para ligar esta informação aos dados de vigilância. A transparência, a informação e o empoderamento da população sobre a segurança da imunização devem ser promovidos por meio de uma comunicação eficaz.
<i>Medication safety knowledge, attitude, and practice among hospital pharmacists in tertiary care hospitals in Saudi Arabia: a multi-center study</i>	2021	Estudo Transversal	Os farmacêuticos incluídos na pesquisa mostraram conhecimento estreito do campo da farmacovigilância. No entanto, observou-se uma atitude positiva e prática satisfatória entre os farmacêuticos. Essas descobertas justificam a necessidade de programas educacionais.
<i>Human factors: the pharmaceutical supply chain as a complex sociotechnical system</i>	2021	Estudo Descritivo	Para que a cadeia de suprimentos farmacêuticos funcione de forma eficiente, é fundamental que exista uma coordenação e integração eficaz quanto ao fator humano que chega a fornecer informações valiosas para o desenvolvimento eficaz dos sistemas sociotécnicos.
<i>Why hospital-based healthcare professionals do not report adverse drug reactions: a mixed methods study using the Theoretical Domains Framework</i>	2022	Método Misto	Futuras intervenções destinadas a melhorar o relato de reações adversas a medicamentos (RAMs) devem abordar esses domínios-alvo para instigar a mudança de comportamento no relato de RAMs pelos profissionais de saúde.

Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Quadro 06** — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados no *SCIELO*

<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Tipo</b>	<b>Resultados</b>
Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses	2012	Revisão de Literatura	A judicialização decorre da ausência de uma política clara do sistema de saúde para doenças raras em geral, e tem como consequência gastos acima do necessário para o tratamento.
<i>Infrastructure of pharmacies of the primary health care in the Brazilian Unified Health System: Analysis of PNAUM – Services data</i>	2017	Estudo Transversal	É necessária a estruturação da ambiência dos serviços de farmácia visando a humanização do atendimento e a melhoria das condições de trabalho aos profissionais. Isso propicia melhor qualificação do serviço de farmácia para além da entrega do medicamento.
<i>Brazilian generics market change after Farmácia Popular program</i>	2019	Estudo Retrospectivo	As políticas do Ministério da Saúde têm impactos substanciais no volume geral de vendas de genéricos nas farmácias de varejo.
<i>Technical deviations that generate medicines return: in the distributor in the southeast of Goiás</i>	2020	Estudo de Caso	A construção de modelos adaptados à realidade e à legislação brasileira devem ser empreendidas com o intuito de amenizar desvios técnicos, como: troca de produto, troca de lote, excedente e erro de embalagem, prazo de validade curto e avarias.
<i>Controversial aspects of the concept of health needs and their impact on the accessibility of medicine and health services</i>	2021	Revisão de Literatura	Pôde-se observar uma distorção do conceito de saúde e a certeza de adquiri-la nas prateleiras e balcões da farmácia. Percebe-se uma clara influência da perspectiva do mercado sobre a perspectiva da saúde na percepção da necessidade sentida, fenômeno que a literatura passou a chamar de 'medicalização da vida.

Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Quadro 07** — Identificação dos artigos incluídos no estudo encontrados na *Nature*

<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>Tipo</b>	<b>Resultados</b>
<i>Effectiveness of a structured stimulated spontaneous safety monitoring of medicines reporting program in strengthening pharmacovigilance system in Tanzania</i>	2022	Estudo Experimental	Métodos espontâneos e aprimorados dentro da farmacovigilância contribuem para a detecção precoce de erros e falhas e, por conseguinte, protegem a saúde pública.

Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Tabela 01** —Distribuição dos artigos selecionados dos últimos 10 anos (2012-2022) para a revisão de literatura por banco de dados

Banco de Dados	Quantidade	Percentual (%)
<i>Pubmed</i>	11	64,7
<i>Scielo</i>	5	29,4
<i>Nature</i>	1	5,9
<b>TOTAL</b>	17	100,0

Fonte: Elaboração Própria (2022)

Ao estabelecer um comparativo entre a origem das publicações selecionadas para a resposta da pergunta norteadora “Quais os desafios na distribuição de medicamentos em termos de farmacovigilância?”, torna-se possível dizer que o banco de dados *Pubmed* revelou-se o mais significativo, estabelecendo uma presença de 64,7% (n=11) dentre as publicações, por outro lado, a *Nature* forneceu apenas uma única publicação, condizente com os critérios da pesquisa, de modo a representar apenas 5,9% das referências. Enquanto que a *Scielo* situou-se em uma posição mediana representativa de 29,4% (n = 5) das produções como descrito na tabela 01 e figura 09.

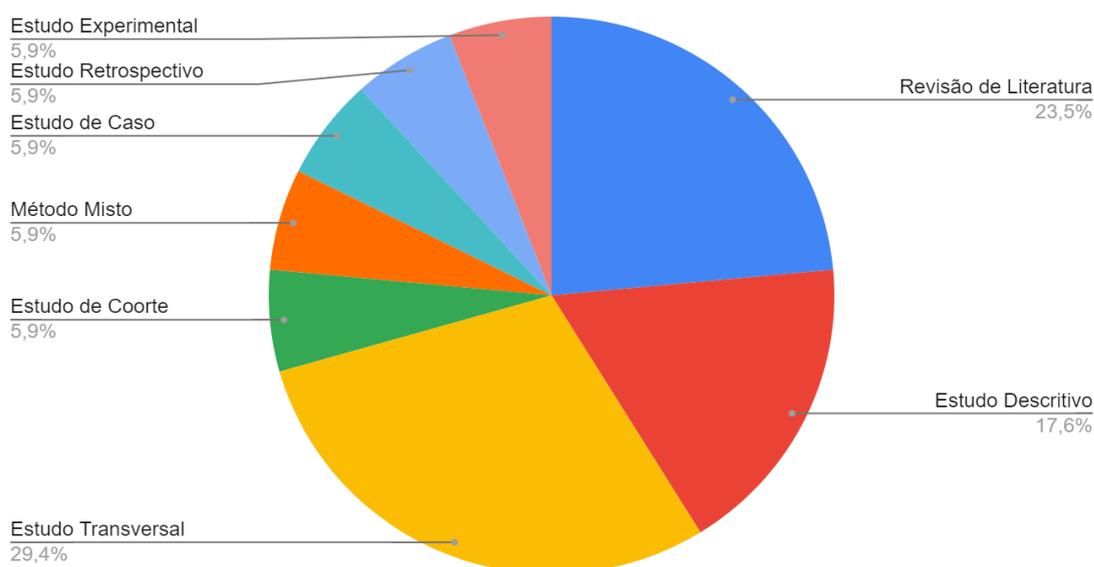
Para o delineamento dos estudos, observou-se que 23,5% (n= 4) dos trabalhos foram caracterizados como revisão de literatura; 17,6% (n= 3) como estudo descritivo; 5,9% (n= 1) como Estudo Experimental, Estudo Retrospectivo, Estudo de Caso, Método Misto e Estudo de Coorte, respectivamente; e 29,4% (n= 5) como estudo transversal representando a maioria, conforme pode ser observado na tabela 02 e figura 10.

**Tabela 02** — Delineamento dos estudos dos artigos selecionados para a revisão de literatura por ano de publicação dos últimos 10 anos (2012-2022) nos sites de busca científica: *Pubmed, Scielo e Nature*

Tipo de estudo	Quantidade	Percentual (%)
Revisão de Literatura	4	23,5
Estudo Descritivo	3	17,6
Estudo Transversal	5	29,4
Estudo de Coorte	1	5,9
Método Misto	1	5,9
Estudo de Caso	1	5,9
Estudo Retrospectivo	1	5,9
Estudo Experimental	1	5,9

Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Figura 09** — Gráfico de Pizza dos tipos de estudos dos artigos selecionados para a revisão de literatura por ano de publicação dos últimos 10 anos (2012-2022) nos sites de busca científica: *Pubmed, Scielo e Nature*



Fonte: Elaboração Própria (2022)

Com relação ao número de autores (tabela 03 e figura 11), pôde-se levantar a informação de que há um grande número de autores por artigo. Os estudos têm uma

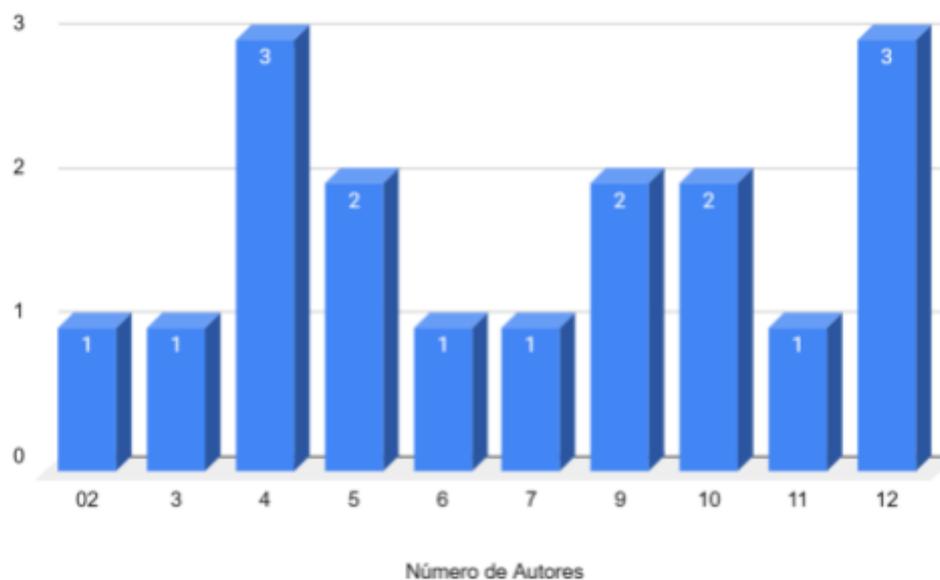
média de 7,35 autores(as) por artigo, com números variando de 2 até 12 autores.

**Tabela 03** — Delimitação do número de autores por artigos encontrados nos sites de busca científica: *Pubmed*, *Scielo*, e *Nature*

Número de Autores	Quant.	Percentual (%)
02	1	5,88
03	1	5,88
04	3	17,65
05	2	11,76
06	1	5,88
07	1	5,88
09	2	11,76
10	2	11,76
11	1	5,88
12	3	17,65

Fonte: Elaboração Própria (2022)

**Figura 10** — Delimitação do número de autores por artigos encontrados nos sites de busca científica: *Pubmed*, *Scielo* e *Nature*.



Fonte: Elaboração Própria (2022)

Da análise qualitativa, verifica-se a seguinte distribuição proporcional dos artigos (tabela 4). As revistas *Scientific Reports*, Revista de Saúde Pública e *European Journal of Clinical Pharmacology* foram as que mais publicaram artigos que contribuíram com a revisão no momento da busca, todas igualmente com 11,76%. Enquanto as demais apresentaram 5,88%, equivalente a um artigo.

**Tabela 04** — Distribuição dos artigos por revistas de publicações

<b>Revista</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Percentual (%)</b>
<i>Scientific Reports</i>	2	11,76
Cadernos de Saúde Pública	1	5,88
Revista de Saúde Pública	2	11,76
Gestão e Produção	1	5,88
Ciência e Saúde Coletiva	1	5,88
<i>European Journal of Clinical Pharmacology</i>	2	11,76
<i>Journal of general internal medicine</i>	1	5,88
<i>BMC health services research</i>	1	5,88
<i>Journal of Asthma</i>	1	5,88
<i>Ethiopian journal of health sciences</i>	1	5,88
<i>International journal of clinical pharmacy</i>	1	5,88
<i>Archives of Public Health</i>	1	5,88
<i>International Journal for Quality in Health Care</i>	1	5,88
<i>Drug Safety</i>	1	5,88
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Elaboração Própria (2022)

A implementação de políticas públicas de assistência farmacêutica impactam diretamente no comércio de medicamentos e, por sua vez, na distribuição do mesmo. Segundo um estudo realizado por BERTOLDI *et al.* em 2019, pôde-se constatar que a utilização do Programa Farmácia Popular aumentou significativamente o uso de medicamentos por parte da população, elevando o número de vendas. Nesse sentido, dependendo do medicamento incluído no programa do governo, ocorre uma “explosão” desse medicamento no mercado varejista (Bertoldi *et al.*, 2019).

Isso reflete bem que a farmacovigilância precisa se ater a certos medicamentos com mais atenção e rigor, e isto sinaliza como o farmacêutico irá operar em sua rotina de trabalho. Não apenas as políticas públicas mostram como a cadeia de suprimentos precisa ser bem gerida, afinal “fatores sociais humanos” se apresentam como uma forte interferência no mercado farmacêutico. A pandemia do novo coronavírus expôs à sociedade as ineficiências do abastecimento de medicamentos em esfera internacional (EDWARDS *et al.*, 2021).

Em estudo realizado por EDWARDS *et al.* (2021), foi estabelecido que fazer parcerias com grupos internacionais como a *Biophorum* e a *Bio Supply Chain Management Alliance* é um modo de estimular a discussão sobre como o pensamento sociotécnico de fatores humanos e ergonomia (HFE) tem ligação direta com o fortalecimento das cadeias de suprimentos globais.

Os regulamentos legais para abastecimento dos ingredientes farmacêuticos lidam com as vulnerabilidades dos sistemas de fornecimento, preocupando-se com a falta de subsídios para desenvolvimento de excipientes e ativos menos custosos. A farmacovigilância no Reino Unido institui como medida de intervenção o instituto denominado *Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors* (CIEHF), com a tentativa de promover *insights* e apoiar a necessidade de modelos de integração e desenvolvimento de competências em todo o setor, da bancada à fábrica de medicamentos (EDWARDS *et al.*, 2021).

A complexidade de análise torna-se ainda mais brutal quando o outro ponto a ser considerado é que como a distribuição dos medicamentos é uma área de influência econômica, logicamente também é guiada por aspectos financeiros. Sendo que, simultaneamente, também se trata de um elemento humanitário e

cidadão, uma vez que envolve um direito social que é a saúde (EDWARDS *et al*, 2021).

A dualidade entre as perspectivas econômicas e acessibilidade é um desafio, uma vez que, as forças do mercado nem sempre possuem visão justa sobre acessibilidade e direito social. A distribuição de medicamentos precisa visar a disponibilidade de produtos, a preço justo e com qualidade. O ciclo de abastecimento precisa garantir que esses requisitos sejam implementados em sua totalidade no ramo industrial e comercial (HASENCLEVER, 2021).

O que não pode ser deixado implícito é que uma farmacovigilância deficiente resulta em uma má distribuição de medicamentos que, por sua vez, quando má calculada e administrada, torna-se onerosa para o Estado, especialmente considerando que o Brasil possui uma política de saúde universal, representada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

*Ações judiciais de medicamentos de alto custo para um grupo específico de doenças genéticas raras que alcançaram o Ministério da Saúde entre 2006 e 2010. A judicialização dos medicamentos laronidase, idursulfase e galsulfase foi requerida por 195 indivíduos em 196 processos, com um custo total de R\$ 219.664.476, distribuídos da seguinte maneira: R\$ 9.262.981 para laronidase e 24 pacientes com MPS I; R\$ 86.985.457 para idursulfase e 68 pacientes com MPS II; e R\$ 123.416.039 para galsulfase e 103 pacientes com MPS VI (104 processos).*

*DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. Cadernos de Saúde Pública, v. 28, p. 479-489, 2012.*

A recorrente judicialização das políticas de saúde, por exemplo de mucopolissacaridoses, simbolizado pelos altos custos, demonstram que o sistema de distribuição precisa ser reformulado, para melhor atender às necessidades da população, sem ser algo que represente uma rachadura nas contas públicas (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

Para a resolução das múltiplas demandas da distribuição de medicamentos, é preciso que existam bons profissionais. É fato que apenas profissionais capacitados serão capazes de lidar com a farmacovigilância da forma adequada, em especial o profissional farmacêutico que normalmente é o mais indicado a lidar com a situação. Em estudo multicêntrico de AL-MUTAIRI *et al.* (2021), mobilizado na Arábia Saudita entre julho de 2019 e janeiro de 2020, com farmacêuticos atuantes nos centros de cuidados terciários da cidade de Riad, foram convidados a responder um

questionário autoaplicável. Os resultados mostraram que cerca de 96,5% dos profissionais sabiam definir a farmacovigilância, e 87,2% sabiam elencar suas funções.

Embora as percentagens encontradas no hospital de Riad sejam positivas quanto à capacitação de farmacêuticos, outro estudo de REUMERMAN *et al.* (2018) mostra que deve ocorrer um desenvolvimento educacional nos currículos de saúde. Ainda que tenha sido deixado claro que os estudantes de farmácia parecessem mais conhecedores sobre a farmacovigilância, é preciso reconhecer que a saúde e a distribuição de medicamentos não é formada com uma única classe profissional, e assim a ignorância sobre o assunto é uma barreira relevante.

Em pesquisa realizada por Li *et al.* (2018), na Austrália, foi possível estimar que farmacêuticos que exerciam seu trabalho em centros comunitários, embora cientes em como exercer a farmacovigilância, nem sempre conseguiam realizá-la, considerando o esforço pelo número de horas trabalhadas, fazendo com que esse profissional tenha que colocar outras obrigações a frente. As diferentes perspectivas quanto ao comportamento dos farmacêuticos, em diferentes nações, estabelece como a classe é importante para a distribuição de medicamentos vinculada a uma farmacovigilância.

Não são apenas indivíduos que consolidam o tema descrito, afinal é inevitável estabelecer a importância das agências reguladoras sanitárias. Por exemplo, quando se trata da logística de medicamentos, o próprio laboratório pode identificar desvios técnicos, que podem incluir ausência de validade, divergência de lote, troca de produto, erros de embalagem e até produto excedente. Sendo tais desvios mapeados no período de 2014 a 2015 de uma distribuidora do sudeste goiano, que envolveu a devolução dos medicamentos (SILVA; ROSALEM, 2020). Nesse contexto, as agências reguladoras entram nesse meio, para regularizar oficialmente, em termos legais, a esfera sanitária da distribuição e quais parâmetros de controle de qualidade devem ser seguidos (PAULA, 2015).

SULEMAN *et al.* (2016), na Etiópia, descreveram como o fator institucional, quanto à proclamação regulatória de medicamentos, potencialmente permitiu combater medicamentos ilegais, abaixo do padrão e falsificados. Este fator garantiu igualmente uma distribuição de medicamentos e saúde com qualidade. O desenvolvimento das agências de vigilância melhorou a qualidade do processo de distribuição de medicamentos, regendo desde a legislação farmacêutica até a

regulamentação de medicamentos.

Medidas de intervenção que garantem a segurança do processo de medicação facilitam a distribuição de saúde na sociedade. INOTAI *et al.* (2018) encontraram métodos que garantiram uma melhor gestão de produtos farmacêuticos, tendo em vista a vigilância do processo, promovendo uma maior confiabilidade do fornecimento. Essa confiabilidade é por conta do poder que as agências reguladoras emanam. Esse argumento pode ser exemplificado pelo estudo escrito por BAKER *et al* (2018), que evidenciou como, nos Estados Unidos da América, as ações tomadas pela *Food and Drug Administration* (FDA) incidiram em como medicamentos contendo LABA (broncodilatador  $\beta$ 2-agonista de longa duração) foi distribuído.

No Brasil, a ANVISA estabelece que todos os produtos e serviços devem ser regulamentados por meio de normas técnicas (NBR) ou pelas resoluções da diretoria colegiada (RDC) para que os estabelecimentos de saúde possam funcionar com segurança. Dessa forma, a RDC 430 publicada em 16 março de 2020 tem o objetivo de estabelecer sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. Segundo o artigo 2º da seção II, capítulo I essa RDC tem como abrangência:

*[...] Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel. Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens. Resolução nº 430, de 16 de março de 2020, no capítulo I, artigo 2º*

A RDC reafirma que é de responsabilidade de todos os envolvidos no processo de produção, armazenagem, distribuição e transporte a qualidade e segurança dos medicamentos.

A atuação das agências sanitárias não é fácil. Os modelos de farmacovigilância, além de se preocuparem com a logística, também envolvem o desenvolvimento de manifestações, que eliminam obstáculos nas cadeias de fornecimento. DE VRIES T. *et al* (2017) informaram que as autoridades nacionais da Europa foram caracterizadas pela utilização de boletins informativos, que conseguiam atualizar profissionais e novos métodos de logística com eficiente regularidade.

A literatura científica possui um acervo de exemplos de como a farmacovigilância pode entrar e facilitar a distribuição de medicamentos com qualidade (MARO *et al.*, 2014; LEITE *et al.*, 2017; MORETTI *et al.*, 2020; MWAMWITWA *et al.* 2022). O estudo de MWAMWITWA *et al.*, 2022, consegue demonstrar como um sistema de vigilância, na Tanzânia, pautado no fortalecimento do sistema sanitário, entrega rapidamente a cadeia de fornecimento de medicamentos para a população. A ascensão da farmacovigilância promove uma distribuição e uma cadeia de medicamentos eficientes, em locais em que a vigilância não é encarada como relevante. Isso reflete na lentidão de aspectos logísticos farmacêuticos, fortalecendo a ideia de que a falta de investimento na temática de farmacovigilância representa um desafio para a distribuição dos medicamentos com qualidade e acessibilidade (LI, Raymond *et al.*, 2022).

## 5. CONCLUSÃO

Este estudo revela que a cadeia de distribuição de medicamentos é sensível, uma vez que sofre interferências sociais, ao mesmo tempo que mostra-se complexa e custosa. Tendo em vista a forma como esse abastecimento é significativo para a sociedade, destaca-se a relevância das agências reguladoras, que procuram padronizar, de modo seguro e confiável, todo o processo de distribuição de medicamentos, procurando amenizar os desafios inerentes nessa esfera de atuação.

É necessário que a academia participe desse processo com suas análises, avaliações e proposições sobre os modelos vigentes, ajudando na elaboração de novas possibilidades de interpretações, uma vez que a revisão apresentada levantou o fato de que, embora a temática seja relevante, há um baixo número de trabalhos publicados.

Dessa forma, conclui-se que, para que ocorra uma distribuição de medicamentos sem obstáculos, é imprescindível que a farmacovigilância seja um pilar na logística farmacêutica, assim como, a formação de profissionais cientes de suas atribuições.

## REFERÊNCIAS

- AL-MUTAIRI, Azizah et al. **Medication safety knowledge, attitude, and practice among hospital pharmacists in tertiary care hospitals in Saudi Arabia: a multi-center study**. Archives of Public Health, v. 79, n. 1, p. 1-13, 2021. Disponível em <<https://archpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13690-021-00616-1>>
- ALVES, Jobson Sereno. **Gestão de estoque em uma distribuidora de medicamentos farmacêuticos: gestão de estoque**. 2019. Disponível em <[https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/44820/1/2019\\_tcc\\_jsalves.pdf](https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/44820/1/2019_tcc_jsalves.pdf)>
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Institucional. Acesso à informação. Acesso: 13/12/2022. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>>
- BAKER, Meghan A. et al. **The impact of FDA regulatory activities on incident dispensing of LABA-containing medication: 2005–2011**. Journal of Asthma, v. 55, n. 8, p. 907-914, 2018. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7039242/>>
- BERTOLDI, Andréa Dâmaso et al. **Brazilian generics market change after Farmácia Popular program**. Revista de Saúde Pública, v. 53, 2019. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/kcgLhLW7C7kCRXhXHmgqQ3g/?format=pdf&lang=en>>
- BRASIL (a). Conselho Federal de Farmácia. RDC nº 365, de 2 de outubro de 2001. Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília. DOU 21/01/2002 - Seção 1, Pág. 324. Disponível em <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/365.pdf>>
- BRASIL (b). Resolução de Diretoria Colegiada nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União, 2020. Disponível em <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>>. Acesso em: 10 de abril de 2023.
- BRASIL (c). Conselho Federal de Farmácia. RDC nº 448, de 24 de outubro de 2006. Dispõe sobre a atribuição do farmacêutico nesta profissão e a importação de produtos para a saúde, respeitando atividades análogas às demais profissões. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília. DOU 27/10/2006 - Seção 1, Págs. 155/157. Disponível em <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/448.pdf>>
- DA SILVA SANDRI, Mariane Martins; DE SETA, Marismary Horsth; LUIZA, Vera Lucia. Drug regulatory authorities in South America: an analysis based on organizational rules/Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. Revista Panamericana de Salud Publica, v. 34, n. 3, p. 169-176, 2013. Disponível em <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2013.v34n3/169-175/>>

DE VRIES, Sieta T. et al. Communication on safety of medicines in Europe: current practices and general practitioners' awareness and preferences. *Drug Safety*, v. 40, n. 8, p. 729-742, 2017. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-017-0535-0>>

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 28, p. 479-489, 2012. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/csp/a/pW8HJrxf8xyqwcmBLcLj4NN/?format=pdf&lang=pt>>

EDWARDS, Brian et al. Human factors: the pharmaceutical supply chain as a complex sociotechnical system. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 33, n. Supplement\_1, p. 56-59, 2021. Disponível em <[https://academic.oup.com/intqhc/article-abstract/33/Supplement\\_1/56/5912965](https://academic.oup.com/intqhc/article-abstract/33/Supplement_1/56/5912965)>

HASENCLEVER, Lia et al. **Controversial aspects of the concept of health needs and their impact on the accessibility of medicine and health services.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, p. 5401-5410, 2021. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/csc/a/4Hf36cxPL9BYhc9MkWT4GYf/?lang=en#>>

INOTAI, Andras et al. Development of multi-criteria decision analysis (MCDA) framework for off-patent pharmaceuticals—an application on improving tender decision making in Indonesia. *BMC health services research*, v. 18, n. 1, p. 1-12, 2018. Disponível em <<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-018-3805-3>>

LEITE, Silvana Nair et al. Infrastructure of pharmacies of the primary health care in the Brazilian Unified Health System: Analysis of PNAUM—Services data. *Revista de Saúde Pública*, v. 51, 2017. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/84LWXXv3NXgP3R7NSphXDnq/?format=pdf&lang=en>>

LI, Raymond et al. Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *International journal of clinical pharmacy*, v. 40, n. 4, p. 878-889, 2018. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-018-0700-2>>

LI, Raymond et al. Why hospital-based healthcare professionals do not report adverse drug reactions: a mixed methods study using the Theoretical Domains Framework. *European Journal of Clinical Pharmacology*, p. 1-11, 2022. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-022-03326-x>>

MARO, Judith C. et al. Orphan therapies: making best use of postmarket data. *Journal of general internal medicine*, v. 29, n. 3, p. 745-751, 2014. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-014-2882-1>>

MORETTI, F. et al. Ten years of vaccinovigilance in Italy: An overview of the pharmacovigilance data from 2008 to 2017. *Scientific Reports*, v. 10, n. 1, p. 1-10,

2020. Disponível em <<https://www.nature.com/articles/s41598-020-70996-x>>

MWAMWITWA, Kissa W. et al. Effectiveness of a structured stimulated spontaneous safety monitoring of medicines reporting program in strengthening pharmacovigilance system in Tanzania. *Scientific Reports*, v. 12, n. 1, p. 1-11, 2022. Disponível em <<https://www.nature.com/articles/s41598-022-19884-0>>

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à atenção básica à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 3561-3567, 2010. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/csc/a/qjZTpTXRDfzqcVvw6yJy6PR/abstract/?lang=pt>>

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Política Nacional de Medicamentos: um estudo da regulação sanitária de medicamentos no Brasil, com base nas Resoluções da diretoria Colegiada da Anvisa, entre 1999 e 2013.. 2015. 173 f. Tese (Doutorado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em <<https://www.bdt.d.uerj.br:8443/bitstream/1/4737/1/tese%20final%20290515%20Patricia%20Aparecida.pdf>>

PINTO, Vanusa Barbosa; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*, v. 1, n. 12, p. 1-7, 2016. Disponível em <<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%20012a.pdf>>

REUMERMAN, Michael et al. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *European journal of clinical pharmacology*, v. 74, n. 10, p. 1235-1248, 2018. Disponível em <<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-018-2500-y#main-content>>

SILVA, Larissa Juliana Patrocínio da; ROSALEM, Vagner. Technical deviations that generate medicines return: in the distributor in the southeast of Goiás. *Gestão & Produção*, v. 27, 2020. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/gp/a/4nwfXRBdsz5W4RwjXRnwQsC/?lang=en&format=html>>

SULEMAN, Sultan et al. Pharmaceutical regulatory framework in Ethiopia: a critical evaluation of its legal basis and implementation. *Ethiopian journal of health sciences*, v. 26, n. 3, p. 259-276, 2016. Disponível em <<https://www.ajol.info/index.php/ejhs/article/view/13564>>

