



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
CURSO DE MESTRADO



GRACE KELLY DA SILVA LIMA

**BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO,
TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO
SUS: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

Recife/PE

2024

GRACE KELLY DA SILVA LIMA

**BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO,
TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO
SUS: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva. Área de concentração: Política, Planejamento e Gestão em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Petrônio José de Lima Martelli

Recife/PE

2024

.Catalogação de Publicação na Fonte. UFPE - Biblioteca Central

Lima, Grace Kelly Da Silva.

Boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos no SUS: uma revisão integrativa da literatura / Grace Kelly Da Silva Lima. - Recife, 2024.

85f.: il.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2024.

Orientação: Petrônio José de Lima Martelli.

Inclui referências.

1. Assistência farmacêutica; 2. Armazenamento de medicamentos; 3. Boas práticas de dispensação; 4. Sistema Único de Saúde; 5. Vigilância sanitária. I. Martelli, Petrônio José de Lima. II. Título.

UFPE-Biblioteca Central

GRACE KELLY DA SILVA LIMA

**BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO,
TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS: UMA
REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva. Área de concentração: Política, Planejamento e Gestão em Saúde.

Aprovada em: 31/01/2024

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Petrônio José de Lima Martelli (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)

Prof^ª. Dra. Gabriella Morais Duarte Miranda (Examinadora Interna do PPGSC)
Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)

Prof^ª. Dra. Maísa Cavalcanti Pereira (Examinadora Externa)
Prefeitura do Recife (PCR)

Recife/PE

2024

AGRADECIMENTOS

Nos meus anos de mestrado, de muitas dificuldades, esforço e empenho, gostaria de agradecer a algumas peças importantes desse período.

Primeiro, a Deus e a Nossa Senhora, por todas as oportunidades, pela força e decisão, nos momentos de fraqueza e dificuldades.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Petrônio José de Lima Martelli, pelo acolhimento, por sua disponibilidade, pela compreensão por algumas dilações, pelo aconselhamento assertivo e por seu estímulo permanente, obrigada por me corrigir nos momentos necessários sem me desmotivar.

Aos demais componentes da banca examinadora, Prof^ª. Dra. Gabriella Morais Duarte Miranda e Prof^ª. Dra. Máisa Cavalcanti Pereira pelas orientações e contribuições oportunas que foram dadas.

À Prof^ª. Dra. Adriana Falangola Benjamin Bezerra por sua cordialidade e consideração.

À Prof^ª. Dra. Heloisa Maria Mendonça Morais pela opinião crítica e pelo estímulo ao aperfeiçoamento.

Ao programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco.

À Moreira, pelos conselhos e por sempre ajudar, sem medir esforços.

À bibliotecária do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, que sem me conhecer, me ajudou a contornar um obstáculo.

Ao meu irmão, por compartilhar comigo sua experiência e por suas dicas.

À minha mãe, por me ensinar a não desistir.

A Augusto, por tornar os momentos um pouco mais leves.

E à Luana, *in memoriam*, por sua companhia nas horas de estudo. Obrigada a todos que estiveram presentes durante esta fase!

“O importante não é estar aqui ou ali, mas ser. E ser é uma ciência delicada, feita de pequenas observações do cotidiano, dentro e fora da gente. Se não executamos essas observações, não chegamos a ser: apenas estamos, e desaparecemos”. (Carlos Drummond de Andrade)

RESUMO

A Assistência farmacêutica tem o propósito de promover o acesso e o uso racional de medicamentos. Assim, não ficando restrita às etapas de logística, preocupando-se também com a qualificação do acesso aos medicamentos. Uma das condições básicas para o acesso qualificado e para a promoção do uso racional dos medicamentos é garantir farmácias/Unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) e Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) adequadas, planejadas que garantam aos medicamentos a manutenção de sua integridade física e química, além de oferecer boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento. Além disso, as farmácias/UDMS devem ser capazes de oferecer condições de acolhimento e facilitar o diálogo entre o farmacêutico e o usuário. Assim, mudanças na estrutura física e o cumprimento das boas práticas são indispensáveis. Esta pesquisa teve como objetivo analisar as evidências científicas disponíveis referentes às boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS. Trata-se de uma revisão integrativa que utilizou o gerenciador de referências Mendeley no processo de organização e triagem dos artigos e o Fluxograma PRISMA para ilustração do processo de busca e construção da amostra. A pesquisa, feita por pares, nas três bases de dados escolhidas (BVS, Scielo e Periódicos CAPES) resultou em 23 artigos. A partir da interpretação das informações contidas nesses artigos, foi possível organizá-los em quatro assuntos: 1) estrutura física e organizacional dos serviços farmacêuticos; 2) armazenamento; 3) distribuição e transporte; e 4) dispensação. E ordená-los como segue: 2 artigos publicados em 2014, 3 artigos publicados em 2015, 12 artigos publicados em 2017, 1 artigo publicado em 2018, 3 artigos publicados em 2019 e 2 artigos publicados em 2022. Quanto aos idiomas, 21 artigos estão em português e 2 artigos em inglês. Do conjunto, 9 artigos utilizaram dados da PNAUM-Serviços 2015 e 1 artigo utilizou dados referentes aos municípios habilitados no eixo estrutura do Qualifar-SUS nos anos de 2012 e 2013. Quanto a classificação Qualis dos periódicos científicos, 11 artigos foram publicados em periódicos com classificação A1 e 13 artigos adotaram o método de estudo transversal. Foram encontradas áreas de dispensação reduzidas, insuficiência de equipamentos, materiais e pessoal qualificado, atendimento através de grades ou vidros, locais de armazenamento inadequados, falta de mobiliário e de controle e registro de temperatura, inclusive para termolábeis.

Palavras-chave: assistência farmacêutica; armazenamento de medicamentos; boas práticas de dispensação; Sistema Único de Saúde; vigilância sanitária.

ABSTRACT

Pharmaceutical assistance aims to promote access to and the rational use of medications. Thus, it is not limited to logistical aspects but also concerns the qualification of access to medicines. One of the basic conditions for qualified access and the promotion of rational drug use is ensuring that pharmacies/Medicine Dispensing Units and Pharmaceutical Supply Centers are adequate and well-planned, maintaining the physical and chemical integrity of medications and providing good working conditions for those delivering the service. Furthermore, pharmacies/ Medicine Dispensing Units should be capable of providing welcoming conditions and facilitating dialogue between the pharmacist and the user. Therefore, changes in physical structure and adherence to good practices are essential. This research aimed to analyze the available scientific evidence regarding best practices for the storage, distribution, transportation, and dispensing of medications in pharmacies/Medicine Dispensing Units and Pharmaceutical Supply Centers within the Brazilian Unified Health System (SUS). It is an integrative review that used the Mendeley reference manager for organizing and screening articles and the PRISMA Flow Diagram to illustrate the search process and sample construction. Peer-reviewed searches in three chosen databases (BVS, Scielo, and CAPES Journals) resulted in 23 articles. From the interpretation of the information in these articles, they were organized into four topics: 1) physical and organizational structure of pharmaceutical services; 2) storage; 3) distribution and transportation; and 4) dispensing. They were then categorized as follows: 2 articles published in 2014, 3 articles published in 2015, 12 articles published in 2017, 1 article published in 2018, 3 articles published in 2019, and 2 articles published in 2022. Regarding languages, 21 articles are in Portuguese, and 2 are in English. Of the total, 9 articles used data from PNAUM-Serviços 2015, and 1 article used data from municipalities accredited in the structure axis of Qualifar-SUS for the years 2012 and 2013. In terms of Qualis classification of scientific journals, 11 articles were published in A1 classified journals, and 13 articles adopted the cross-sectional study method. The following issues were identified: reduced dispensing areas, insufficient equipment, materials, and qualified personnel, service through bars or glass, inadequate storage locations, lack of furniture, and lack of temperature control and recording, including for temperature-sensitive items.

Keywords: pharmaceutical services; drug storage; good dispensing practices; Unified Health System; health surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

DISSERTAÇÃO

Quadro 1 -	Lista de descritores, palavras-chave e combinações aplicadas nas bases de dados	44
Figura 1 -	Desenvolvimento da estratégia de busca	44

ARTIGO

Quadro I -	Lista de descritores, palavras-chave e combinações aplicadas nas bases de dados.....	52
Quadro II -	Caracterização dos artigos selecionados.....	61
Figura 1 -	Processo de seleção de artigos nas bases de dados BVS, Scielo e CAPES	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Atenção Básica
AF	Assistência Farmacêutica
AFB	Assistência Farmacêutica Básica
AIH	Autorização de Internação Hospitalar
CAFs	Centrais de Abastecimento Farmacêutico
CAPs	Caixas de Aposentadorias e Pensões
CEME	Central Nacional de Medicamentos
CIB	Comissão Intergestora Bipartite
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DAF/SCTIE/MS	Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos /Ministério da Saúde
DATAPREV	Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social
FENAFAR	Federação Nacional de Farmacêuticos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular de São Paulo
GEIFAR	Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica
GEIQUIM	Grupo Executivo da Indústria Química
IAFB	Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PABAD	Piso de Atenção Básica para Assistência Farmacêutica
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde

PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil
PFB	Programa Farmácia Básica
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNI	Plano Nacional de Imunização
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
PPA	Plano de Pronto Ação
PSF	Programa de Saúde da Família
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
QUALIFARSUS	Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SIA/SIH	Sistema de Informações Ambulatoriais/Sistema de Informações Hospitalares
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SIH - SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
UDMs	Unidades Dispensadoras de Medicamentos
URM	Uso Racional de Medicamentos
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA E ABORDAGEM CONCEITUAL	15
2.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS – HISTÓRICO E CONCEITOS	15
2.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO SUS.....	32
3 OBJETIVOS	44
3.1 OBJETIVO GERAL	44
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	44
4 DESCRIÇÃO DO MÉTODO	45
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	45
4.2 IDENTIFICAÇÃO DO TEMA E SELEÇÃO DA QUESTÃO DE PESQUISA	46
4.3 SELEÇÃO DE DESCRITORES	47
4.4 ADOÇÃO DE OPERADOR BOOLEANO E ESTRATÉGIA DE BUSCA	47
4.5 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS ESTUDOS .	49
4.5.1 Critérios de inclusão.....	49
4.5.2 Critérios de exclusão.....	49
4.6 SELEÇÃO DAS INFORMAÇÕES A SEREM EXTRAÍDAS, CATEGORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS NA REVISÃO	50
4.7 ASPECTOS ÉTICOS	51
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO - Interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento	52
5.1 ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA BRASILEIRA EM PROMOÇÃO DA SAÚDE – RBPS - UNIFOR	52
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
REFERÊNCIAS	81

1 INTRODUÇÃO

Com sentido amplo, a Assistência Farmacêutica (AF) não está restrita somente às etapas de logística de medicamentos, sendo uma importante ferramenta complementar às ações em saúde (Soares *et al.*, 2020).

A Assistência Farmacêutica trata de 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 ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, MS, 2004).

O uso racional de medicamentos (URM) requer que os “pacientes recebam medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas próprias exigências individuais, por um período adequado e com o menor custo possível para eles e sua comunidade” (WHO, 2024).

Deste modo, é igualmente importante ampliar e aprimorar o acesso da população aos medicamentos assim como qualificar o cuidado em saúde ofertado aos usuários do sistema (Araújo *et al.*, 2017).

Entre muitos aspectos, ampliar o acesso e garantir o uso racional dos medicamentos, integrar a AF às demais políticas de saúde, otimizar recursos financeiros existentes, incorporar e integrar o farmacêutico na rede de saúde, desenvolver e capacitar recursos humanos em AF e tornar a gestão eficiente, são alguns dos desafios presentes e futuros (Bermudez, *et al.*, 2020).

Uma das condições básicas para proporcionar a qualificação do cuidado em saúde e do acesso aos medicamentos e promover o uso racional dos mesmos é garantir, no sistema de saúde, farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) adequadas, planejadas e capazes de oferecer condições de acolhimento, além de possuir um ambiente que facilite o diálogo entre o farmacêutico e o usuário, que garanta aos medicamentos a manutenção de sua integridade física e química, proporcione boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento, ofereça condições para que os serviços atendam às premissas da humanização, da otimização dos recursos, da educação em saúde e da educação permanente dos profissionais que atuam nesta área (Passos *et al.*, 2018).

As atividades da assistência farmacêutica, pautadas no conhecimento técnico e nas normas sanitárias, são desenvolvidas para que o usuário do Sistema Único de Saúde (SUS)

tenha acesso aos medicamentos seguros, efetivos e de qualidade, incluindo a atenção farmacêutica, bem como a farmacovigilância, e o gerenciamento dos resíduos de saúde. O Estado tem o atributo de cuidar da saúde da população e tomar medidas preventivas em relação aos riscos sanitários e compete ao setor regulado observar as regras de vigilância sanitária. Medicamentos, são produtos híbridos, ou seja, bens sociais, tecnologias em saúde e ao mesmo tempo mercadorias, requerem regulação e vigilância sanitária e condições técnico sanitárias adequadas para o seu manuseio, em todas as fases do seu ciclo produtivo, até o descarte de seus resíduos e quando armazenados sem atendimento aos requisitos específicos, podem sofrer alterações, com risco de provocar danos à saúde ou até morte (Pereira, 2018).

Mudanças na estrutura física, que garantam a estabilidade físico-química dos produtos, são cruciais. Além disso, uma melhor organização do processo de trabalho e o cumprimento das boas práticas que regem todo o processo de vida útil dos medicamentos são necessários (Gomes; Batista, 2019).

As perdas de medicamentos podem ser agravadas pelas condições inadequadas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação. O fato sinaliza a falta de investimento na estrutura de centrais de abastecimento farmacêutico, em transporte qualificado e de locais apropriados para o armazenamento nas farmácias/UDMs das unidades de saúde e, ainda, em recursos humanos (UNASUS, 2013).

Dados de um relatório da Controladoria-Geral da União apresentado em abril de 2017, baseado em auditorias realizadas em todo o território nacional entre 2014 e 2015, mostram o descarte de medicamentos de alto custo por 11 Estados e pelo Distrito Federal. Em 44% dos Estados ocorreu descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem, ainda conforme o relatório o valor total desses medicamentos descartados chega a 16 milhões de reais (Oliveira, 2019).

Em que pesem avanços das políticas farmacêuticas no Brasil, é reconhecido que ainda persistem desafios a serem enfrentados no tocante à perspectiva de garantir acesso aos medicamentos e a qualificação dos serviços farmacêuticos prestados à população (Araújo *et al.*, 2017).

Diante do exposto faz-se necessário verificar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte, e Dispensação de Medicamentos em farmácias/UDMs e Centrais de abastecimento farmacêutico (CAFs) no SUS, para indicar a necessidade de melhoria nos processos que afetam a segurança dos pacientes, qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos, bem como apontar não conformidades nas etapas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos.

Considerando a necessidade de aprimoramento e desenvolvimento de atividades de assistência farmacêutica, o atendimento humanizado, melhorias das condições de trabalho dos profissionais envolvidos, melhoria das condições de armazenamento de medicamentos, distribuição, transporte e dispensação, é necessário proporcionar serviços de assistência farmacêutica para além da aquisição e entrega de medicamentos é fundamental.

Assim, faz-se necessária a resposta à seguinte pergunta: como está o atendimento às Boas Práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/ UDMs e nas CAFs no SUS?

2 REVISÃO DA LITERATURA E ABORDAGEM CONCEITUAL

2.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS – HISTÓRICO E CONCEITOS

Uma das atribuições do SUS é a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, explicitada no artigo 6º da Lei nº 8.080/90. A inserção da Assistência Farmacêutica na Lei Orgânica de Saúde advém, tal como o próprio SUS, do movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB) (Pereira, 2018).

Especialmente desde o advento do SUS, empreenderam-se ações para concretizar o direito à saúde constitucionalmente instituído. Neste sentido, não há como desconsiderar o papel que os medicamentos possuem para promover qualidade de vida por meio da prevenção, promoção e proteção à saúde (Bermudez *et al.*, 2020).

A atribuição do provimento da assistência farmacêutica (AF) pelo SUS é fundamental, tendo em vista que os medicamentos são considerados objetos científicos híbridos, tecnologias em saúde, bens sociais e mercadorias. O medicamento é um objeto complexo com múltiplas dimensões: política, econômica e sanitária. É um bem essencial com valor terapêutico e econômico, sendo instrumento de acumulação de poder e capital e o resultado mais esperado de sua utilização é prevenir ou restabelecer a saúde, porém, em determinadas condições pode causar danos, por também comportar riscos (Pereira, 2018).

A história da AF no Brasil esteve atrelada ao desenvolvimento de ações de provisão e disponibilidade de medicamentos desde a Lei Eloy Chaves, de 1923, que estabeleceu as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), considerada o início das políticas sociais no Brasil. Esse modelo de seguridade social, concedia serviços médico-assistenciais e medicamentos aos ‘segurados’, ou seja, somente àqueles que contribuíam formalmente para tal (Bermudez *et al.*, 2020).

No início da década de 30, os medicamentos consumidos nacionalmente procediam, quase integralmente, de pequenos e médios laboratórios nacionais, de poucos laboratórios estrangeiros sediados no Brasil e de importações. Ao final dessa década, os laboratórios nacionais continuavam sem desenvolvimento tecnológico, importando matérias-primas e reproduzindo tecnologia. Durante a 2ª Grande Guerra, o fluxo de importações foi interrompido, o que gerou uma “idade de ouro da indústria farmacêutica nacional”. Isso não durou muito e nos anos 50 inicia-se o deslocamento dos empresários nacionais dos setores de produção mais sofisticados de medicamentos, deixando o espaço para companhias estrangeiras que passam a se estabelecer no País. A partir da década de 60, a houve a desnacionalização da indústria

farmacêutica, que ficou com a tecnologia de produção pouco sofisticada e sem patentes (Silva; Alves, 2021).

Em 1961, uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) discutiu problemas como a absorção das indústrias nacionais por grupos monopolistas, o aumento do custo de medicamentos, lançamento desordenado, inclusive, de similares aos existentes e de produtos sem padronização. Seu relatório final propôs a elaboração de política industrial para o segmento farmacêutico, criação de uma empresa estatal para atender demandas por medicamentos de maior necessidade entre a população e formação do Laboratório Central de Produção de Medicamentos. Em 1963, a 3ª Conferência Nacional de Saúde destacou as enfermidades como filariose, febre amarela e tuberculose. O fornecimento de medicamentos era responsabilidade dos laboratórios estaduais, do Exército, da Marinha e da Aeronáutica. Nesse quadro, foi criado o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), pelo Decreto nº 5.247/63, além disso, o Decreto nº 53.612/64, aprova a relação de medicamentos essenciais e dispõe sobre aquisição de medicamentos pela administração pública federal. Com a entrada do regime militar, o poder executivo emite o Decreto nº 53.975/64, que cria o Grupo Executivo da Indústria Química (GEIQUIM), em substituição ao GEIFAR (Marques, 2011).

Antes da criação do SUS as ações de suprimento de medicamentos para os serviços de saúde eram executadas pela Central Nacional de Medicamentos (CEME), criada pelo Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971 e vinculada inicialmente à Presidência da República (Pereira, 2018). E se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007).

A CEME, criada no Governo Médici, representava a possibilidade de regulação estatal do mercado farmacêutico. Entre suas competências e objetivos destacavam-se funcionar como órgão regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios oficiais, subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde, e manter os programas de fabricação e distribuição de produtos dos laboratórios oficiais e de compra de produtos à iniciativa privada, para estabelecer um programa com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar, em todo o território nacional, a assistência farmacêutica (Silva; Alves, 2021).

O documento de base para a organização da CEME trazia inúmeros propósitos, como atingir o acesso a medicamentos em 75% da população com baixo poder aquisitivo. Essa foi uma fase marcante, cujo caráter centralizador esteve fortemente presente (Bermudez *et al.*, 2020).

O Decreto Presidencial nº 72.552/73, lançou o Plano Diretor de Medicamentos, que estabeleceu também a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com 315 medicamentos e para superar a desarticulação entre pesquisa e produção e a ausência de prioridades, estratégias e recursos para o desenvolvimento de vacinas, o governo criou, no âmbito do Ministério da Saúde, o Plano Nacional de Imunização (PNI) (Marques, 2011).

Entre os principais objetivos do Plano Diretor de Medicamentos, está a integração da assistência farmacêutica no País, a ser feita pela identificação do conjunto de necessidades prioritárias da população e pela implementação de formas específicas de produção, aquisição e distribuição, a adoção de medidas de apoio à indústria químico-farmacêutica genuinamente brasileira e o desenvolvimento de pesquisa científica e tecnológica. Em 1º de maio de 1974, a CEME passa a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social, principal financiador das ações de saúde desenvolvidas no País. Essa transferência deu início a um processo de retração da atuação do órgão, ainda que não tenha modificado substancialmente seus programas. Nesse ano, novas unidades produtoras foram incluídas na rede e o número de municípios beneficiários aumentou. Em abril de 1975, as atividades de coordenação e promoção do desenvolvimento tecnológico industrial do setor químico-farmacêutico foram transferidas da CEME para o Ministério da Indústria e do Comércio (Silva; Alves, 2021).

Competia à CEME estabelecer as diretrizes e executar as ações, definir as políticas do setor farmacêutico e realizar as aquisições governamentais de medicamentos como instrumento indutor da produção, da comercialização e da elaboração e atualização de Mementos Terapêuticos e da RENAME. De maneira geral, estados e municípios brasileiros não participavam do processo decisório dessa área. Seu financiamento era originado principalmente de convênio com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), o qual, em contrapartida, recebia os medicamentos adquiridos pela CEME, destinados a serviços de Atenção Básica, de média e alta complexidade, disponibilizando os produtos que estavam incluídos na RENAME da época (Pereira, 2018).

Em agosto de 1975, a 5ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), apresentava como uma falha a deficiência dos laboratórios de saúde públicos no suporte aos serviços oferecidos. Em 1979 é criada a Autorização de Internação Hospitalar (AIH), estudada e desenvolvida pelo INAMPS e Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social (DATAPREV). Tal forma de pagamento originou o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS). Esse pagamento é tanto referente ao serviço quanto aos insumos utilizados, que inclui os medicamentos normalmente de valor elevado. Em 1982 foi introduzido oficialmente o uso de

medicamentos excepcionais no serviço público de saúde no Brasil pela Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03/1982, que regulamentou nova versão da RENAME (Marques, 2011).

O documento “Política Nacional de Medicamentos”, decorrente do V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, da Câmara dos Deputados, em 1984, evidencia as preocupações do movimento da RSB com os medicamentos, quando defende o fortalecimento da CEME, a adoção e revisão da RENAME, o estímulo à produção nacional, o controle de qualidade, a distribuição de medicamentos, entre outras questões. A Carta de Montes Claros (1985), também expressou a percepção de se atribuir ao SUS a responsabilidade pelo provimento de medicamentos essenciais para seus usuários. Nesse contexto, as propostas que posteriormente deram origem a atribuição do provimento de AF pelo SUS enfocaram o direito a medicamentos gratuitos, consoante a Relação Nacional de Medicamentos Básicos, o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e a redução da dependência externa de produtos e matéria-prima. Contemplava ainda o controle de qualidade e a educação continuada para profissionais, mas ainda não vislumbrava a AF como provedora de serviços, a exemplo daqueles de atenção farmacêutica (Pereira, 2018).

Em 1985, a CEME passou ao Ministério da Saúde, pelo Decreto nº 91.439/85 e em 1987 o Programa de Farmácia Básica foi lançado pela CEME. Ele consistia em uma seleção de aproximadamente 40 itens de medicamentos integrantes da RENAME, destinados ao uso ambulatorial. Mas, o fornecimento descontínuo ao longo do período em que vigorou (1987/1990) impediu que esse programa tivesse desempenho satisfatório, por não contemplar as diversidades regionais, o que levou à falta de alguns medicamentos e ao excesso de outros, incorrendo em desperdício (Marques, 2011).

Mudanças de princípios foram introduzidas com a promulgação da Constituição Federal em 1988. Esta estabeleceu a saúde como direito social (Art. 6º) e o seu cuidado como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Art. 23). O Art. 196 determina que (BRASIL, 2007):

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, p. 154).

Nesse mesmo ano, realizou-se o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, cujo relatório final recomendou a nacionalização, o não reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa, a ampliação da assistência farmacêutica e sua inserção no SUS. Já as transferências intergovernamentais de recursos foram

regulamentadas pela Lei nº 8.142/90, estabelecendo a transferência regular e automática dos recursos financeiros da saúde do Fundo Nacional de Saúde, controlado pelo Ministério da Saúde, aos Fundos Estaduais de Saúde, controlados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, e aos Fundos Municipais de Saúde, controlados pelas Secretarias Municipais de Saúde, exercendo relativa autonomia no uso desses recursos (Marques, 2011).

Em março de 1990, uma medida provisória, posteriormente convertida em lei, autoriza o Poder Executivo a transformar a CEME em empresa pública. A autonomia do órgão foi limitada pelos cortes de orçamento ocorridos nos anos seguintes. Esse foi, também, um período caracterizado por péssimas gestões. Entre 1990 e 1992, os laboratórios oficiais estiveram praticamente parados por falta de incentivos financeiros e recursos humanos, resultando, no registro de ociosidade da ordem de 70% dos 15 laboratórios estatais que produziam para a CEME. A 9ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1992, recomendou a “reformulação da CEME”. E durante o Governo Collor, a camarilha de PC Farias fez da CEME uma de suas bases de operação. Em 1993, a CEME cobria apenas 20% da demanda, e a destruição de medicamentos vencidos e não distribuídos, no valor de quatro bilhões de dólares, virou um escândalo. Esses fatos contribuíram para consolidar uma reputação de incompetência e de corrupção para o órgão. As compras dos laboratórios estatais e da indústria privada deixam de ser feitas pela CEME em fevereiro de 1994 e a descentralização foi justificada como forma de permitir a livre concorrência no mercado e a redução do preço dos medicamentos (Silva; Alves, 2021).

Em 1995, por causa de falhas no suprimento de medicamentos, Paraná, São Paulo e Minas Gerais elaboraram programas que incluíam a distribuição de medicamentos essenciais para a atenção primária produzidos pelos laboratórios públicos estaduais: Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR), a Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (FURP) e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED). Elaborando suas próprias listas de medicamentos básicos, com base em suas próprias necessidades, adaptando a RENAME à realidade de cada estado, assim, enfraquecendo ainda mais a CEME, ao passo que a deixaram sem função nesses três estados (Marques, 2011).

Desde 1988, o SUS vinha disponibilizando os medicamentos para o tratamento de infecções oportunistas para portadores de HIV/Aids e, a partir de 1991, o primeiro antirretroviral, a zivudina. Em 1996, no entanto, houve uma mudança nesse componente e o País adotou uma política de assistência farmacêutica caracterizada pelo acesso universal e gratuito aos novos medicamentos antirretrovirais recentemente desenvolvidos e aos meios diagnósticos laboratoriais para o monitoramento clínico da infecção e da sua terapia. É nesse

contexto que se propunha a ampliação da assistência farmacêutica para as pessoas vivendo com HIV e Aids – o que ficou conhecido como a Política de Medicamentos do Programa Nacional de DST e Aids – e que incluía distribuir universalmente medicamentos antirretrovirais, o desenvolvimento de uma rede laboratorial de importante densidade tecnológica e de um sistema logístico com abrangência nacional, capaz de planejar a aquisição, a distribuição, o controle de qualidade e a dispensação de medicamentos com custo elevado (Silva; Alves, 2021).

Em 1997, Para garantir o acesso a medicamentos aos usuários da atenção primária, em franca expansão devido à implantação das equipes do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e do Programa de Saúde da Família (PSF), o Ministério da Saúde recriou o Programa Farmácia Básica (PFB), que propunha fornecer os medicamentos para a Atenção Básica (AB). Ao Ministério da Saúde cabia coordenar, controlar, acompanhar e avaliar todas as fases do programa, o controle de qualidade dos medicamentos, apoiar e orientar tecnicamente, em conjunto com as secretarias estaduais de saúde e municípios, a implantação de seus almoxarifados e na estocagem de medicamentos. Cabia às secretarias estaduais de saúde habilitar os municípios pré-selecionados, com referendo da Comissão Intergestora Bipartite (CIB). Ao município cabia estruturar a área física com condições adequadas para o armazenamento de medicamentos, segundo normas sanitárias vigentes, racionalizar a prescrição médica e a dispensação farmacêutica, padronização de medicamentos utilizados em consonância com as condutas terapêuticas estabelecidas, disponibilizar e capacitar os recursos humanos em saúde. Nesse desenho persistiram os problemas relacionados com a diversidade de situação epidemiológica do Brasil, bem como com a logística de distribuição e as frequentes entregas de medicamentos com avarias e prazo de validade próximos do vencimento (Pereira, 2018).

Também em 1997, a nova administração do Ministério da Saúde resolve extinguir a CEME e implementar uma política de descentralização, atribuindo ao Ministério da Saúde a definição de políticas e incentivo à pesquisa. A aquisição e distribuição de medicamentos passam a ser responsabilidades dos gestores estaduais e municipais do SUS. Os recursos federais para assistência farmacêutica passam, a partir de 1998, a serem transferidos para estados e municípios. Com a desativação da CEME, suas competências, planos, programas e projetos são transferidos para outros órgãos do Ministério da Saúde e os saldos das dotações orçamentárias para o Fundo Nacional de Saúde. A extinção da CEME insere-se no contexto de uma política de redução do papel do Estado e entre suas consequências está, em primeiro lugar, a aceleração do processo de fragilização dos laboratórios oficiais, o que resultou em laboratórios

sem capital, endividados, inadimplentes, com problemas de estrutura e de gestão, e com recursos humanos insuficientes, mal remunerados e desmotivados (Silva; Alves, 2021).

No ano seguinte, o MS publicou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde (PNS), mediante a Portaria GM/MS nº 3.916/98, de 30 de outubro de 1998 (Pereira, 2018). Tendo como finalidades principais garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional, o acesso pela população àqueles medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2007).

A PNM foi formalizada em 1998, sendo a primeira no Brasil a vigorar como política setorial no contexto mais amplo das políticas de saúde. Ela trouxe à tona questões importantes na agenda de governo e materialidade para o desenvolvimento de ações no cenário brasileiro. A PNM foi alavancada pela criação do SUS, conferindo ao Estado um papel no dever de assegurar o direito à saúde, universal, integral e equânime, com diretrizes dirigidas à descentralização das ações no nível nacional (Bermudez *et al.*, 2020).

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam, adoção da Relação de Medicamentos Essenciais, regulação sanitária de medicamentos, reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos com garantia da segurança, eficácia e qualidade, desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2007).

O desenvolvimento científico e tecnológico apontava para a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica, desenvolvimento tecnológico nacional, promoção e a dinamização de pesquisas, especialmente as estratégicas, integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo, desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos constantes da RENAME e para o estímulo a sua produção nacional e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País. Para lidar com a falta de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), foi proposto um aporte regular de recursos destinados à atualização tecnológica dos laboratórios públicos e diminuição da dependência dos grandes laboratórios internacionais. A promoção da produção de medicamentos orientava para uma articulação das atividades a partir da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais. Com esse objetivo, seriam utilizados, preferencialmente, os laboratórios oficiais (Marques, 2011).

Cabe destacar o papel da Organização Mundial de Saúde (OMS) ao disponibilizar o primeiro guia para o desenvolvimento de políticas nacionais de medicamentos em 1988, cujo

objetivo foi estimular os países a formularem suas políticas internas, adaptando-as às necessidades locais, ao tipo de economia, e a outras circunstâncias. Além disso, em suas diretrizes, incorporava o conceito de medicamento essencial, reforçando a dimensão das diferentes condições sociais e econômicas. Ainda segundo a OMS, a PNM é um compromisso com um objetivo e guia para a ação, expressando e elegendo, a médio e longo prazo, metas estabelecidas pelo governo para o setor farmacêutico e identificando as principais estratégias para alcançá-las (Bermudez *et al.*, 2020).

A AF é definida na PNM como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. (BRASIL, 2002a, p.34).

A AF é utilizada no Brasil para designar um conjunto de ações de caráter complexo, relacionadas ao medicamento como insumo essencial e que tem como imagem-objetivo a concretização do acesso e o uso racional ou apropriado (Bermudez *et al.*, 2020).

A reorientação da Assistência Farmacêutica está 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 nos preços dos produtos. A PNM estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão (BRASIL, 2007). A reorientação da AF, uma das diretrizes da PNM, tem por objetivo implementar as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais e seu uso racional, não devendo se restringir à aquisição e distribuição de medicamentos (Wopereis, 2015).

Para implementar a reorientação da AF o Ministério da Saúde criou, em 1999, o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), um fundo construído por recursos tripartites, com o objetivo de desenvolver atividades relacionadas à promoção do acesso para a população aos medicamentos essenciais, sem se restringir à aquisição e distribuição de medicamentos, considerado um passo inicial para sua descentralização. A Portaria GM/MS nº176, que criou o IAFB, representou um grande avanço por estabelecer critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados para receber a transferência dos recursos do incentivo e descentralizou para os gestores estaduais e municipais poderes para a pactuação,

por meio da CIB, da forma de gestão dos recursos e o elenco de medicamentos para a Assistência Farmacêutica Básica (AFB) (Pereira, 2018).

No contexto do SUS, a PNM permitiu a construção de um modelo teórico, organizado em torno de um conjunto de atividades inter-relacionadas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos. Favorecendo sua melhor organização e visando a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos (Bermudez *et al.*, 2020).

A proposta de concepção da AF na qual o processo de cuidado integra-se ao ciclo clássico (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação), inclui o uso do medicamento pelo paciente e leva em consideração, também, o acompanhamento terapêutico e a continuidade do cuidado, mostrando evolução em relação ao ciclo logístico tradicionalmente usado (Soares *et al.*, 2020).

Desta forma, as ações de AF têm sido classificadas com foco na prestação de serviços farmacêuticos e duas categorias de cunho técnico estão presentes, os serviços gerenciais e os serviços assistenciais, visando estabelecer maior ênfase ao caráter assistencial aplicado ao desempenho de ações que aproximem concretamente a AF à promoção do uso racional e seguro de medicamentos e de uma relação mais próxima aos usuários (Bermudez *et al.*, 2020).

A Política Nacional de Medicamentos conceitua o uso racional de medicamentos como:

O processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. (BRASIL, 2002a, p. 37).

Apesar disso, vários são os obstáculos para a promoção do uso racional de medicamentos no Brasil, entre eles, o número excessivo de produtos farmacêuticos, a prática da automedicação, a falta de informações aos usuários, problemas nas prescrições e informações e marketing das indústrias farmacêuticas. Entretanto, algumas estratégias para o uso racional são acessíveis e passíveis de serem utilizadas, tais como, a seleção de medicamentos, o formulário terapêutico, o gerenciamento adequado dos serviços farmacêuticos, a dispensação e o uso apropriado de medicamentos, a farmacovigilância, a promoção de educação dos usuários quanto aos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita (BRASIL, 2007).

O incentivo aos genéricos, no âmbito da Política de Medicamentos dos últimos anos do Governo FHC, propunha-se como estratégia para, ao mesmo tempo, aumentar o acesso e o uso racional dos medicamentos e funcionar como mecanismo de regulação de preços. O

reconhecimento de que a adoção das denominações genéricas, não apenas no âmbito do SUS, mas em todo o universo da assistência e do comércio farmacêutico nacionais, constitui um mecanismo privilegiado de regulação de preços dos medicamentos levou a sua adoção como política, em 1993 – transcendendo o setor saúde e contando com o apoio da área econômica do governo. A implementação dessa medida não se fez, no entanto, sem resistências, e a efetivação da política de estímulo ao medicamento genérico só veio a acontecer em 1999, com a entrada em vigor da Lei dos Genéricos, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos (Silva; Alves, 2021).

A regulamentação da Lei nº 9.787/1999 (Lei dos Genéricos), possibilitou, naquele momento, a introdução de conceitos nunca antes empregados para o registro de um medicamento no Brasil, como por exemplo a equivalência farmacêutica (comprovada por ensaios *in vitro*) e a bioequivalência (comprovada por ensaios *in vivo*). Assim, estabelecendo-se um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país, voltado ao estímulo da concorrência e da variedade de oferta de medicamentos no mercado, à melhoria da qualidade dos medicamentos, à redução dos preços e, especialmente, à facilitação do acesso aos tratamentos terapêuticos pela população (Araújo *et al.*, 2010).

Em apoio a essa política, várias estratégias complementares foram implementadas, entre elas a facilitação e agilização dos procedimentos para o registro de medicamentos genéricos prioritários, o apoio técnico e financeiro à indústria nacional interessada em produzir genéricos, junto ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), através de linha de financiamento específica para indústrias e laboratórios e ações de comunicação social, de informação e de educação dirigidas a prescritores, farmacêuticos e – principalmente – para a população, e, finalmente, ações na área da vigilância sanitária (Silva; Alves, 2021).

Em um contexto de Reforma do Aparelho de Estado, com privatização e criação das agências reguladoras, a mudança institucional foi impulsionada por diversos casos de falsificação de medicamentos e eventos trágicos em serviços de saúde, ocorridos na segunda metade dos anos 1990. Nesse cenário, foi criada a ANVISA em 1999, e desde então, tem emitido atos normativos que junto a outras ações visam melhorar a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos farmacêuticos no mercado nacional, uma das diretrizes da PNM. Pode-se destacar a norma sobre Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Produtos Farmacêuticos (Pereira, 2018).

Para se entender o quadro em que se encontrava a indústria farmacêutica naquele momento e seus reflexos sobre os serviços de atenção à saúde do SUS, cabe recordar as razões

que justificaram outra CPI pelo Congresso Nacional em 1999. Aumento de preços, para além dos índices inflacionários e as questões suscitadas pela falsificação de produtos. As denúncias de adulteração de medicamentos de laboratórios internacionais privados com filiais no país feriram a imagem desse setor produtivo. Além disso, havia um novo marco regulatório para a indústria farmacêutica nacional, a Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996) que, ante a defasagem tecnológica em que se encontrava, em produtos e processos, deixava de ser competitiva e capacitada para a demanda pública (Marques, 2011).

Cabe ressaltar que, no período compreendido entre os anos de 1976 e 1999, a legislação brasileira permitia às empresas fabricantes definirem qual seria o medicamento de referência para o registro de seus similares. Entretanto, não havia exigência de comprovação da equivalência terapêutica do similar em relação ao medicamento de referência. Também era permitido o registro de formas farmacêuticas e dosagens diferentes em relação ao suposto medicamento de referência, havendo, ainda, casos de formulações distintas, o que deu origem ao registro de muitas alternativas farmacêuticas (medicamentos que diferem do medicamento de referência em relação a um ou mais itens: base, sal ou éster do fármaco, dosagem e forma farmacêutica) (Araújo *et al.*, 2010).

Os medicamentos similares chegaram ao comércio brasileiro logo após o ano de 1971, quando os medicamentos não possuíam patente reconhecida no Brasil, fazendo com que o mercado fornecesse cópias de medicamentos patenteados em outros países. Desde 2003, é exigido que os medicamentos similares apresentem testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para aquisição do registro e assim confirmar que o medicamento similar dispõe do mesmo desempenho no organismo *in vivo*, como possui as mesmas características de qualidade *in vitro* do medicamento de referência dispostos nas RDC 134/2003 e RDC 133/2003. Com a elaboração da RDC 58/2014, passaram-se a ser determinadas providências a serem adotadas junto a ANVISA, pelos proprietários de registro de medicamento para intercambialidade entre medicamentos similares com os medicamentos de referência (Lima *et al.*, 2020).

Em 1999, o MS lança a Portaria GM/MS nº 176/99, em que fica estabelecido que estados, municípios e Distrito Federal ficariam responsáveis pelos medicamentos da lista da Assistência Farmacêutica Básica. Com participação federal por meio de transferências do Piso de Atenção Básica para Assistência Farmacêutica (PABAF). No mesmo ano, são integrados ao PABAF os recursos para os medicamentos de saúde mental – programa instituído em 1999 pela Portaria nº 1.077/99. Os estados e o Distrito Federal passaram a ser responsáveis pelo fornecimento de medicamentos excepcionais, de acordo com a Portaria GM nº 1.481/99, que

também estabelece os critérios utilizados para o repasse dos recursos federais para o programa. Os medicamentos constantes no Gasto Incorporado na Tabela Sistema de Informações Ambulatoriais/Sistema de Informação Hospitalar (SIA/SIH), referente à alta complexidade, não fizeram parte desse arranjo, continuando a ser pagos pelos procedimentos ressarcidos aos prestadores de serviços pelo MS (Marques, 2011).

Em maio de 2000 o Relatório da CPI dos Medicamentos, não apenas favorecia a intervenção governamental no setor como propunha que o controle de preços de medicamentos fosse transferido da área econômica do Governo para o Ministério da Saúde. Essa regulação veio na forma de uma medida provisória, editada às vésperas do Natal de 2000, na qual são definidas normas de regulação para o setor de medicamentos, é instituída uma “Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos” e criada a Câmara de Medicamentos (Camed) (Silva; Alves, 2021).

Criada em 2003 pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, a CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) substituiu a Câmara de Medicamentos (Camed), que deu origem à moderna regulação do mercado de medicamentos brasileiro em dezembro de 2000. Sendo a CMED um órgão interministerial composto pelo Ministério da Saúde, Ministério da Casa Civil, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e a Secretaria-Executiva é exercida pela ANVISA. (GOV.BR, 2020).

Em 2004, a definição de AF foi atualizada por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Bermudez *et al.*, 2020).

A partir das deliberações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2004, com o tema central “Acesso, Qualidade e Humanização da Assistência Farmacêutica com Controle Social”, foi elaborada e aprovada pelo CNS a PNAF, por intermédio da Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, como parte da Política Nacional de Saúde. A PNAF configurou a AF como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção, a qualificação dos serviços de AF na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações. Incluiu-se a Atenção Farmacêutica como um dos princípios da PNAF, considerada como um modelo de prática farmacêutica que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada com a equipe de saúde, com interação direta do farmacêutico com o usuário (BRASIL, 2007; Pereira, 2018).

Através da Resolução nº 338/2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) define a AF como (BRASIL, 2007):

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 seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004c).

A PNAF trouxe um arranjo mais abrangente da AF, na perspectiva da integralidade de suas ações, considerando-a como norteadora para formulação de políticas setoriais de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos. Além disso, trouxe a perspectiva de intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde (Bermudez *et al.*, 2020).

As ações de Assistência Farmacêutica devem estar fundamentadas nos princípios previstos no Art. 198 da Constituição Federal e no Art. 7 da Lei Orgânica da Saúde, bem como em preceitos inerentes, sendo destacados a universalidade e equidade, a integralidade, a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, a regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde, a multidisciplinaridade e intersetorialidade, a garantia da qualidade, a estruturação e organização dos serviços farmacêuticos, com capacidade de resolução, a normalização dos serviços farmacêuticos, o enfoque sistêmico, isto é, ações articuladas e sincronizadas (BRASIL, 2007).

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 204, de 2007, ocorreu outra significativa modificação na gestão da AF, quando o MS regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento, destinados às ações e serviços de saúde e em conformidade com as suas especificidades e devida pactuação. O bloco de financiamento da AF constituiu-se de três componentes: básico, estratégico e especializado; foram estabelecidos os recursos para garantir o custeio e o fornecimento dos medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos usuários, conforme a especificidade de cada um dos componentes (Pereira, 2018).

Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionadas a agravos e programas de saúde específicos inseridos na rede de cuidados da atenção básica. Componente Estratégico destina-se ao financiamento para o custeio do controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças

endêmicas de abrangência nacional ou regional, antirretrovirais dos Programas de IST/Aids, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos. Os medicamentos do componente especializado, são medicamentos de alto custo destinados ao tratamento de doenças tanto raras ou de baixa prevalência quanto de alta prevalência, desde que com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado. São usados para pacientes transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, osteoporose, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C (Conforme Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020 passam a fazer parte do componente estratégico), epilepsia, esquizofrenia refratária, doenças genéticas como a fibrose cística, doença de Gaucher, entre outras (Marques, 2011; BRASIL, 2007).

O tratamento para diabetes e hipertensão recebeu atenção de diversas portarias do MS, dentre as quais para a criação do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus e do Hiperdia, a redefinição de mecanismos de financiamento, Portaria do GM/MS nº 2.075/05. Para os hemoderivados, o Decreto nº 3.990/2001, regulamentou o art. 26 da Lei nº 10.205 de 2001, que dispunha sobre coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional à execução adequada dessas atividades. A obrigatoriedade de fornecimento pelo SUS de medicamentos necessários ao tratamento com antirretrovirais aos portadores de HIV/AIDS foi instituída pela Lei nº 9.313 de 1996 (Marques, 2011).

A AF compreende, portanto, um amplo conjunto de ações multiprofissionais e intersetoriais. No âmbito do Ministério da Saúde, sua coordenação passou a ser nuclearizada no Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DAF/SCTIE/MS). A estrutura atual define a organização do DAF em coordenações gerais de Assistência Farmacêutica Básica, Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos. As coordenações gerais de Planejamento e Orçamento e do Complexo Industrial da Saúde são subordinadas diretamente ao secretário da SCTIE (Bermudez *et al.*, 2020).

Desde 2013, com a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, institucionalizou-se um setor nacional responsável pela formulação e coordenação das políticas nacionais farmacêuticas no Brasil. O Departamento é responsável por cooperar tecnicamente no aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional de estados e

municípios, promover, normatizar e coordenar a aquisição e distribuição de insumos estratégicos, nos diferentes níveis de atenção, fomentar, monitorar e avaliar a implantação de serviços de Assistência Farmacêutica e promover a qualificação dos serviços farmacêuticos no SUS. O Estado brasileiro vem desenvolvendo diferentes iniciativas para implementação dessas políticas e garantia do acesso da população à Assistência Farmacêutica e aos medicamentos. Entre as iniciativas, constam o Programa Farmácia Popular do Brasil, em 2004, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em 2006, a conformação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2009, o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (QUALIFAR-SUS), em 2012, dentre outras. Tais políticas são indutoras de desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação no País. (Gadelha *et al.*, 2016).

Alguns estudos apontam a existência de um grande distanciamento entre a AF básica legalmente estabelecida e a AF básica real dos municípios brasileiros. Os problemas vão desde o desabastecimento de medicamentos essenciais e má conservação no processo de armazenamento até a ausência total de orientação de utilização correta ao usuário. Nessa perspectiva, foi desenvolvida a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), instituída pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2.077, de 17 de setembro de 2012. A PNAUM foi realizada mediante duas estratégias, ambas com abrangência nacional: um inquérito populacional e um componente serviços. A PNAUM – Serviços teve como objetivo principal caracterizar a organização dos serviços de AF na Atenção Básica do SUS, tendo em vista o acesso e a promoção do uso racional de medicamentos, bem como identificar e discutir fatores que interferem na consolidação da AF na Atenção Básica no âmbito municipal (Álvares *et al.*, 2017).

Embora tanto a PNM como a PNAF manifestem a importância estratégica dos três grandes eixos - garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional, o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais - para muitos gestores o conceito da AF permanece centrado no binômio aquisição e distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007).

Deste modo, persistem lacunas em termos de regulação sanitária, uso racional de medicamentos, serviços farmacêuticos clínicos, farmacovigilância, articulação entre as políticas instituídas e disponibilidade de medicamentos. Este último aspecto motivou a formulação de políticas para promover a ampliação do acesso, a exemplo do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), criado em 2004, inicialmente, na modalidade rede própria e, depois, em convênio com farmácias privadas, inaugurando o sistema de copagamento no

País. A instalação de farmácias populares foi anunciada durante a XII Conferência Nacional de Saúde (CNS), em 2003, na ocasião ocorreram manifestações contrárias ao projeto, argumentava-se que as unidades de saúde do SUS deveriam ampliar a disponibilidade de medicamentos para garantir acesso a todos, sem custo adicional, e que os laboratórios oficiais não conseguiriam atender à demanda adicional. A primeira discussão sobre o tema no âmbito da CNS ocorreu, simultaneamente, à apresentação da PNAF e para seu financiamento, haveria alocação de recursos, por crédito suplementar, e assim não seria utilizado o orçamento da saúde (Alencar *et al.*, 2018).

O Programa surge como estratégia de ampliação do acesso, simultaneamente colocando em questão a efetividade da descentralização da AF, retornando ao modelo de compra centralizada de medicamentos que tem se mostrado eficiente para os Programas sob responsabilidade do Governo federal. Foi lançado, ainda como proposta de campanha eleitoral para a presidência da República, no ano de 2002. Porém, sua implementação só ocorreu em 2004. Os agentes envolvidos no compartilhamento dos custos são os usuários e o Governo Federal, por meio do Ministério da Saúde, objetivando diminuir o impacto do preço dos medicamentos no orçamento familiar (Silva; Caetano, 2015; Santos-Pinto *et al.*, 2011).

O PFPB articulou-se a outros programas de governo, como o Plano Brasil sem Miséria, Brasil Carinhoso, Plano de Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis, e recebeu reconhecimento internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como exemplo bem-sucedido para ampliação do acesso a medicamentos. Percebe-se que o PFPB se inseriu numa perspectiva de expansão do consumo, como outras políticas sociais do governo Lula para favorecer o desenvolvimento econômico. Ao criar condições para ampliação do consumo de medicamentos, ampliou-se a necessidade de produção, mantendo-se o ciclo produtivo econômico da saúde no País. É considerada alternativa relevante de acesso a medicamentos e um dos principais vértices da Política de Assistência Farmacêutica vigente no país (Alencar *et al.*, 2018; Silva; Caetano, 2015).

A partir de 2015, ocorreu inflexão no PFPB por cortes orçamentários no governo Dilma, que passou a assegurar gratuidade apenas aos medicamentos vinculados ao ‘Saúde Não Tem Preço’, asma, hipertensão e diabetes. Em 2017, no contexto de retrocessos nas políticas sociais no governo Temer, as unidades da rede própria foram extintas, restando a rede credenciada, alvo de críticas e questionamentos pelo TCU, não esclarecidos pelo DAF/MS (Alencar *et al.*, 2018).

Em 2023, o Governo Federal retoma o programa Farmácia Popular do Brasil com a expansão da oferta de medicamentos gratuitos e publicação do Decreto nº 11.555/2023. Após

oito anos sem novas farmácias credenciadas, o MS retoma as novas habilitações priorizando os municípios de maior vulnerabilidade que aderiram ao Mais Médicos. O lançamento do novo Farmácia Popular do Brasil foi feito pelo presidente da República, acompanhado pela ministra da Saúde, em 7 de junho de 2023, em Recife, Pernambuco. Os beneficiários do Bolsa Família terão acesso a todos os medicamentos disponíveis no programa. Os medicamentos para asma, hipertensão e diabetes continuam sendo ofertados gratuitamente. Já os medicamentos para osteoporose e contraceptivos passam a compor os itens com oferta gratuita. O Programa passa a atender a população indígena tendo como objetivo ampliar e facilitar o acesso, de forma complementar, à assistência farmacêutica básica à população atendida nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI). Essa iniciativa entrará em prática em um projeto-piloto no território Yanomami e em seguida, expandida de forma gradual para as outras regiões. As ações serão implementadas com a participação dos conselhos distritais de saúde indígena (Gov.br, 2023).

Em 17 de janeiro de 2024, o MS iniciou a distribuição gratuita de absorventes higiênicos por meio das farmácias credenciadas ao PFPB. Essa iniciativa faz parte do Programa Dignidade Menstrual e visa beneficiar pessoas que se encontram em situação de vulnerabilidade social extrema ou que têm baixa renda. Poderão receber os absorventes higiênicos estudantes das instituições públicas de ensino, pessoas em situação de vulnerabilidade social extrema e pessoas em situação de rua, as quais devem ter idade entre 10 e 49 anos e estarem inscritas no Cadastro Único (CadÚnico) (Gov.br, 2024).

As políticas farmacêuticas estabelecidas com a PNM e a PNAF não propuseram a reorganização da AF tão somente na disponibilização de medicamentos. Isso pode explicar porque, entre farmacêuticos/atores da RSB, a criação do PFPB representasse uma contradição, dados os desafios que a AF na rede própria do SUS comportava, e ainda comporta: problemas de estrutura física inadequada, ausência de farmacêuticos nas farmácias, controle de estoque deficitário, entre outros. A expansão de uma AF que reitera o caráter mercantil da oferta de serviços de saúde requer mecanismos de regulação estatal sobre processos de dispensação de medicamentos que ocorrem fora de unidades de saúde. Esta regulação faz-se ainda mais importante, porque o fornecimento de medicamentos nem sempre inclui atendimento e orientação, fundamentais para o uso racional e adequado dos medicamentos (Alencar *et al.*, 2018; Silva; Caetano, 2015).

A concepção de medicamento como bem de consumo e não como insumo básico de saúde inviabiliza o desenvolvimento de um enfoque que priorize o cuidado com a terapêutica medicamentosa, envolvendo a formação dos profissionais, o processo de educação continuada,

a orientação à população e o acompanhamento do uso adequado e racional. Tais problemas refletem atitudes e condutas de diversos atores: governos, prescritores, dispensadores, consumidores e da própria indústria farmacêutica e se manifestam na falta de infraestrutura, de recursos humanos e de recursos financeiros ou orçamentários (Barreto; Guimarães, 2010).

Apesar dos avanços das Políticas Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, muitos problemas perduram, comprometendo o acesso da população aos medicamentos e seu uso racional ou adequado. A gestão da assistência farmacêutica se constitui em aspectos assistenciais, técnicos, logísticos e tecnológicos, aspectos culturais, políticos, econômicos e sociais, bem como baixa qualificação dos serviços farmacêuticos, falhas nos componentes constitutivos do ciclo da assistência farmacêutica, aumento crescente da demanda por medicamentos pela população, escassez e má gestão dos recursos públicos (Bruns *et al.*, 2014).

No Brasil, o medicamento ainda é considerado um bem de consumo e não um insumo básico de saúde, o que favorece a desarticulação dos serviços farmacêuticos. A organização da Assistência Farmacêutica, fundamentada no enfoque sistêmico, caracteriza-se por ações articuladas e sincronizadas entre as diversas partes que compõem o sistema, que influenciam e são influenciadas umas pelas outras. As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica, que abrange a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além do acompanhamento, da avaliação e da supervisão das ações, ocorrem numa sequência ordenada. A execução de uma atividade de forma imprópria prejudica todas as outras, comprometendo seus objetivos e resultados (BRASIL, 2007).

2.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO SUS

Nos serviços de saúde, os medicamentos desempenham um papel importante, de modo que sua administração se tornou uma necessidade, independente do porte ou especialidade da instituição, devido à importância assistencial envolvida e porque demandam altos investimentos necessários para sua disponibilização à população, portanto, os mesmos devem receber uma atenção especial durante a execução do ciclo da AF, a armazenagem, distribuição, transporte e dispensação, com a padronização dos procedimentos. Pois a má gestão pode resultar em falta e ou perda de medicamentos. Os medicamentos somente são eficazes se houver garantia de que, desde sua fabricação até sua dispensação ao usuário, foram armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas (Pinto, 2016; Oliveira, 2019).

No Brasil, o medicamento ainda é considerado um bem de consumo e não um insumo básico de saúde, isto favorece a desarticulação dos serviços ofertados. Porém, as atividades do ciclo da AF, além do acompanhamento, da avaliação e da supervisão das ações, ocorrem numa sequência ordenada, sendo assim, a AF apresenta componentes com aspectos de natureza técnica, científica e operativa, integrando-os de acordo com a complexidade do serviço, necessidade e finalidades e inter-relacionados sistemicamente (BRASIL, 2007; Pinto, 2016).

Dessa forma, na cadeia de serviços de saúde, a AF é um instrumento estratégico e deve ocorrer por meio de ações que tenham como alvos precípuos o acesso, a qualidade e o uso racional, garantindo a sustentabilidade do sistema. Como desafios, os profissionais envolvidos nesse campo enfrentam a capacitação e a qualificação nos aspectos relacionados ao desenvolvimento de atividades de natureza clínica e gerencial e com a homologação da Constituição Federal brasileira de 1988, suscitou-se a necessidade de implementação de políticas de saúde que envolvam atividades, bem como insumos em saúde que melhorem a qualidade de vida da população (Mazzali *et al.*, 2016).

Medicamentos possuem natureza híbrida, ou seja, ao mesmo tempo em que são considerados um bem essencial para a prevenção, cura ou restabelecimento da saúde, também se reconhece seu alto valor econômico. O controle sanitário de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos é exercido conforme o estabelecido pelas Leis nº 5.991/73 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências) e nº6.360/76 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências), ambas bastante alteradas para acompanhar as mudanças que a vigilância sanitária brasileira requer (Pereira, 2018).

A eficácia dos medicamentos está diretamente relacionada à manutenção de sua estabilidade. Esta, por sua vez, depende, dentre outros fatores, do armazenamento, do transporte e manuseio em condições adequadas, desde a sua fabricação até a sua dispensação, preservando, desta forma, sua qualidade, eficácia e segurança (UNASUS, 2013).

Para realizar o armazenamento, de modo que as boas práticas sejam atendidas, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e gestão de estoques. Para garantir a otimização de recursos é necessário seguir as Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos, conjunto de condições de instalações físicas e procedimentos básicos que visam assegurar qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos estocados, permitindo preservar suas condições de uso (Gomes; Batista, 2019).

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos, bem como o controle de estoque. O gerenciamento adequado dessa etapa do ciclo reduz perdas e deve observar alguns procedimentos e ações, entre os quais se destacam (BRASIL, 2007):

- a) Cumprimento/adequação do almoxarifado às Boas Práticas de Armazenagem, tais como limpeza e higienização, delimitação dos espaços para adequada estocagem, recebimento e expedição de medicamentos, minimizando o risco de trocas, controle de temperatura e umidade, monitoramento da rede de frio, entre outros;
- b) Qualificação do recebimento de medicamentos, através da melhoria dos processos de conferência dos quantitativos na separação, diminuindo o número de erros no que se referem aos quantitativos, lotes, prazos de validade, etc.;
- c) Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), que descrevam todas as atividades executadas;
- d) Existência de um sistema validado de controle de estoque de medicamentos, que disponibilize informações gerenciais como balancetes, relatórios e gráficos;
- e) Melhoria da capacidade administrativa e de recursos humanos para garantir que todas as atividades sejam desenvolvidas de forma adequada.

Para manter a qualidade dos produtos farmacêuticos, todas as etapas da cadeia de distribuição devem cumprir com as legislações e regulamentações. Todas as atividades de logística de produtos farmacêuticos devem ser realizadas de acordo com os princípios das boas práticas de armazenagem (BPA), boas práticas de distribuição (BPD) e boas práticas de transporte (BPT) (Mazzali *et al.*, 2016).

A distribuição dos medicamentos, de acordo com as necessidades dos solicitantes, deve garantir a rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informações e controle. É necessária a formalização de um cronograma de distribuição, estabelecendo os fluxos, os prazos para a execução e a periodicidade das entregas de medicamentos (BRASIL, 2007).

O armazenamento e a distribuição são etapas do ciclo da AF e englobam desde as características necessárias das instalações de armazenagem, layout dos locais de distribuição bem como cuidados no recebimento, métodos de localização dos itens e tipos de distribuição. Em síntese, compreende a guarda, localização, segurança e preservação de medicamentos adquiridos, produzidos e movimentados por uma organização, a fim de atender suas

necessidades operacionais, sejam estas de consumo, transformação ou reserva para uso eventual (Pinto, 2016).

De acordo com o manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (BRASIL, 1990) e com o Guia Básico para a Farmácia Hospitalar (BRASIL, 1994) e com as Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2009), todos os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de garantir a manutenção das características e da qualidade, necessárias à correta utilização. Os medicamentos devem ser organizados de forma a garantir as características físico-químicas e a observação do prazo de validade. Já o sistema de distribuição deve ser capaz de garantir que os produtos cheguem ao seu destino com qualidade e de maneira rápida, devendo obedecer a rotinas pré-determinadas (Oliveira, 2019).

No que se refere aos medicamentos, a ANVISA e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são responsáveis pelas atividades de controle sanitário da cadeia produtiva dos medicamentos, incluindo-se a propaganda e a vigilância de eventos adversos. Além da regulamentação e de ações relacionadas ao registro, à produção dos medicamentos e ao licenciamento dos estabelecimentos, à implementação de rotinas técnicas nas demais etapas do ciclo produtivo, incluídos o armazenamento e a distribuição, sendo estes fatores essenciais para a manutenção da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos. Nessa perspectiva, e para garantir ao usuário dos serviços acesso a medicamentos seguros e com qualidade, a gestão da AF no SUS deve ser consciente de seu papel de promoção do uso racional e dos aspectos técnico-científicos, econômicos, éticos, sociais, culturais e políticos relacionados aos medicamentos, além de recursos materiais e pessoal qualificado (Pereira, 2018).

A AF tem como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção, a qualificação dos serviços na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações (BRASIL, 2007).

No entanto, os municípios não têm conseguido garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade, para a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais, propósitos da PNAF. Os problemas refletem condutas de diversos atores, e se manifestam na falta de infraestrutura, de recursos humanos e de recursos financeiros ou orçamentários (Wopereis, 2015).

As ações de AF são insuficientes, restringindo-se à entrega de medicamentos. Além disso, a falta de medicamentos essenciais e de profissionais farmacêuticos para dispensar e orientar os usuários quanto ao seu uso adequado. Muitas unidades sequer possuem condições básicas para armazenar os produtos e a relação de medicamentos básicos ainda é pouco

divulgada, o que confere a falta de comprometimento com o fornecimento de medicamentos e avaliação das listas pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT), deixando clara a necessidade de investimentos na área (Guttier *et al.*, 2020).

Reforçando a importância da estruturação da AF, em 2008, o MS, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) assinaram Nota Técnica Conjunta (NT) que trata da qualificação da assistência farmacêutica. Segundo esta nota, o acesso, no contexto do uso racional e seguro, não pode estar restrito ao medicamento, e deve ocorrer por meio da oferta de serviços farmacêuticos qualificados, o que demanda uma estrutura diferenciada da farmácia (Leite *et al.*, 2017).

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, descreve a infraestrutura física do local. Destaca-se o Artigo 5º, que trata dos ambientes mínimos para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, como devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas, com infraestrutura compatível com as atividades desenvolvidas (Passos *et al.*, 2018).

No processo de qualificação da AF no país, o MS estabeleceu e publicou, em 2009, as “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, cujo objetivo era propiciar condições para a dispensação qualificada dos medicamentos e para o atendimento humanizado, na busca da garantia do uso racional dos medicamentos. Considerou-se imprescindível que as unidades de saúde disponham de farmácias com boa infraestrutura física, recursos humanos e materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF de forma integral e eficiente, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde. As diretrizes apontam para que as áreas físicas sejam planejadas de modo a oferecerem condições para acolher o usuário com dignidade e respeito, contemplem uma estrutura física que facilite o diálogo entre o farmacêutico e o usuário do medicamento, garantam a manutenção da integridade física e química dos medicamentos e proporcionem boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento aos usuários do sistema (Pereira, 2018).

De acordo com o manual do Ministério da Saúde “Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos” ou, ainda, com o “Guia Básico para a Farmácia Hospitalar (BRASIL, 1994)” e com as “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, todos

os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de assegurar a manutenção das características e da qualidade, necessárias à correta utilização. Os produtos devem ser dispostos de forma a garantir as características físico-químicas, a observação de prazo de validade e, ainda, a manutenção da qualidade. Por outro lado, o sistema de distribuição deve permitir que os produtos cheguem a seu destino com qualidade e de maneira rápida, devendo obedecer a rotinas preestabelecidas (UNASUS, 2013).

Para a proteção da saúde, são fundamentais as ações de regulação e vigilância sanitária que visem à prevenção de riscos. No cumprimento de sua atribuição de controlar e gerenciar riscos, a ANVISA vem estabelecendo e atualizando as normas de Boas Práticas (BPs) para todas as etapas do ciclo produtivo do medicamento, dessa forma, a adoção das BPs traz benefícios e o Estado cumpre com os princípios constitucionais que lhe são atribuídos no que se refere à proteção da saúde da população (Pereira, 2018).

Nesse contexto, o principal objetivo do armazenamento e da distribuição é garantir a qualidade dos medicamentos sob condições adequadas e manter um controle de estoque eficaz, bem como garantir sua disponibilidade em todos os locais de atendimento. A qualidade do produto deve ser assegurada desde o recebimento até sua entrega ao usuário, em todos os níveis de gestão: federal, estadual ou municipal (UNASUS, 2013).

A condição ambiental é responsável pelo maior número de alterações em medicamentos, que devem ser armazenados em locais ventilados, a maioria, à temperatura ambiente (média 25° C). Medicamentos termolábeis, por sua vez, requerem temperatura refrigerada (2-8° C) ou fresca (8-15° C). Elevadas temperaturas são contraindicadas porque podem acelerar reações químico-biológicas, levando à decomposição dos produtos e resultando em alteração de prazos de validade. Para controle de temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado e elaboração de relatórios para correção de eventuais anormalidades (Gomes; Batista, 2019).

Dependendo da forma farmacêutica, a umidade em níveis além do preconizado pelo fabricante, pode afetar a estabilidade ao desencadear reações químicas, biológicas e físicas. Medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações relacionadas à consistência, sabor, odor, turvação, tempo de desintegração. Assim, devem ser conservados em frascos hermeticamente fechados ou contendo substâncias dessecantes. Alguns trazem invólucros de sílica gel para devida proteção, não devendo ser retirados das embalagens. Quanto à umidade para armazenamento de medicamentos, esta não deve ultrapassar 70%. Sua medição

é realizada por meio de higrômetros, termohigrômetros ou psicrômetros (Gomes; Batista, 2019).

Quando o armazenamento e a distribuição de medicamentos acontecem de maneira inadequada, podem ocorrer inúmeros prejuízos, tais como perda de medicamentos por vencimento, com consequentes perdas econômicas, desvio de medicamentos, com consequente falta destes nas unidades de saúde, perda de estabilidade de medicamentos, com consequente prejuízo à saúde do usuário (UNASUS, 2013).

No Brasil, o espaço dedicado exclusivamente à armazenagem de medicamentos é denominado Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). Esta deve possuir instalações elétricas, sanitárias, equipamentos e acessórios adequados, bem como suas instalações interiores devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, facilitando a limpeza e não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais. O teto com forro adequado e em boas condições, deve ter áreas que contemplem as necessidades do serviço, levando em conta o volume e os tipos de produtos a serem estocados, áreas básicas para o conforto dos funcionários podem ser disponibilizadas, como vestiários, banheiros e refeitórios, fatores como a rotatividade e a periodicidade de movimentação dos produtos, o tempo da entrega de medicamentos pelos fornecedores, o sistema de distribuição (se centralizado ou descentralizado), a quantidade de equipamentos e recursos humanos, as áreas necessárias à funcionalidade do serviço (área administrativa, recepção/expedição) e áreas específicas de estocagem devem ser considerados (UNASUS, 2013).

Desse modo, a CAF, em seu processo de planejamento para a cadeia logística, deve incluir: previsão de demanda de produtos, gestão do fluxo nos locais de armazenamento e planejamento do transporte (Oliveira, 2019).

A guarda de medicamentos sujeitos a controle especial deve ocorrer em local exclusivo para este fim, com segurança, sob responsabilidade do farmacêutico (Gomes; Batista, 2019).

Além de garantir medicamentos de qualidade, faz-se necessário o correto suprimento às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, uma distribuição correta e racional de medicamentos deve garantir rapidez na entrega, por meio de um cronograma factível de ser realizado sem atrasos, nas quantidades e produtos corretos e com a qualidade desejada, transportados de acordo com suas características de conservação e com segurança. Toda movimentação de distribuição deve ser monitorada por sistema de informação confiável, atualizado e parametrizado para um gerenciamento adequado (UNASUS, 2013; Pinto, 2016).

Desde 2005, vêm sendo executadas ações para desenvolvimento e fornecimento de software para auxiliar a gestão da AF no Brasil, mediante estabelecimento de parcerias nas

instâncias de gestão estaduais e municipais. Assim, em 2009, o MS lançou o HÓRUS, uma tecnologia viabilizadora da gestão da AF. O controle de estoque de medicamentos via HÓRUS garante maior rastreabilidade do ciclo da Assistência Farmacêutica, uma vez que um sistema informatizado é mais seguro que um sistema manual de registro. Além disso, as informações podem ser compartilhadas automaticamente, possibilitando continuidade da atenção integral à saúde (Gomes; Batista, 2019).

É necessário acompanhar o painel de indicadores de distribuição (Taxa de itens em falta, níveis de serviço, Taxa de pedidos entregues no prazo, Taxa de erro de distribuição, entre outros), para que este processo atinja seus objetivos e agreguem valor para o cuidado do paciente e acesso ao medicamento, garantindo a diminuição de erros de medicação, racionalização dos processos relacionados aos medicamentos, diminuição de custos e principalmente a segurança dos pacientes (Pinto, 2016). Pode ser importante, dependendo do tamanho do município, organizar um calendário para suprimento (UNASUS, 2013).

No transporte de produtos farmacêuticos, um dos itens mais importantes é a temperatura. A condição interna do veículo, a quantidade de volumes, a distância do trajeto, a duração da viagem, o carregamento e descarregamento, podem influenciar diretamente na perda da eficácia do produto, em virtude da oscilação de temperatura e umidade. A segurança e eficácia, no que tange a qualidade, serão garantidas desde que respeitadas às recomendações das autoridades sanitárias e do fabricante (Mazzali *et al.*, 2016).

A escolha do transporte adequado é importante para a garantia das condições de estabilidade do medicamento e alguns fatores devem ser observados, tais como, isolamento térmico, principalmente em distâncias longas, em função das grandes variações de temperatura, umidade e pressão atmosférica de uma região para outra, os motoristas devem ser capacitados sobre as características da carga transportada, as operações de carga e descarga precisam respeitar o empilhamento máximo permitido das caixas, conforme setas indicativas, de modo a evitar danificação dos produtos, os medicamentos termolábeis precisam de veículos com características especiais (conforto térmico) e devem ser, imediatamente, colocados em locais adequados de armazenagem, assim que chegarem ao seu destino (UNASUS, 2013).

Quanto à dispensação de medicamentos, esta tem como objetivo garantir a entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso correto e seu acondicionamento, de modo a assegurar a qualidade do produto. É um dos elementos vitais para o uso racional de medicamentos e a implantação da Atenção Farmacêutica, que é a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma

farmacoterapia racional, é uma estratégia para assegurar a qualificação e a humanização do atendimento aos usuários. (BRASIL, 2007).

Segundo a PNM, 2001, a dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse 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.

A atividade de dispensação é regulamentada por legislação específica, quais sejam, Estabelecimento de critérios para prescrição e dispensação dos medicamentos genéricos – Resolução Anvisa – MS - nº 10/01, Estabelecimento de competências dos farmacêuticos e intercambialidade para os medicamentos genéricos – Resolução CFF- nº 349/00 e Lei dos Medicamentos Genéricos - Lei nº 9787/99, Regulamentação do fracionamento de medicamentos, Estabelecimento de critérios para medicamentos sob controle especial - Portaria SVS nº 344/98, Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos - Resolução C.F.F. nº 357/01, RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (BRASIL, 2001).

O termo dispensação foi conceituado legalmente no Brasil, desde 1973, no entanto, tem sido adotado um entendimento simplista de entrega de medicamentos, atendimento às normas legais ou mera burocracia, refletido na prática observada nas farmácias, fato preocupante diante do aumento do consumo e acesso aos medicamentos. Com a publicação da PNAF, a normatização das atividades das farmácias pela ANVISA e a recente publicação da lei nº 13.021/14, a dispensação começa a aproximar-se das necessidades da sociedade, buscando transcender o simples fornecimento de medicamentos para a promoção do uso racional. Para tanto, os serviços de saúde precisam desenvolver atividades e empregar a capacidade e recursos existentes para promover soluções sustentáveis que melhorem os resultados dos pacientes, isto inclui a organização e qualificação dos serviços de dispensação de medicamentos como ação fundamental (Leite *et al.*, 2017).

Outro ponto pertinente ao tema da conservação adequada dos medicamentos é o fracionamento para posterior distribuição, para isso, deve-se checar as recomendações da RDC nº 67/2007. Além disso, o fracionamento é responsabilidade do farmacêutico e deve ser realizado de acordo com as normas de Boas Práticas para Fracionamento estabelecidas pela ANVISA, pois os materiais de acondicionamento e embalagens dos medicamentos são considerados prolongamentos da forma farmacêutica, responsáveis pela manutenção da eficácia

terapêutica e garantia da integridade de toda a formulação. Uma parte considerável dos excipientes, como os agentes desintegrantes de comprimidos, são à base de carboidratos e, devido à sua característica higroscópica, são vulneráveis à umidade. Essas formulações, quando expostas a vapor úmido intenso durante o armazenamento podem ganhar volume e sofrerem alterações. Assim, o fracionamento inadequado pode alterar a estabilidade dos medicamentos (UNASUS, 2013; Pereira, 2018).

O descarte de medicamentos não pode ser discutido isoladamente e constitui-se em um grande desafio a ser enfrentado pelas administrações públicas pois faltam recursos financeiros e capacitação técnica, os planos de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) são genéricos e não respeitam a logística e as peculiaridades ambientais dos municípios. Além disso, é necessário estabelecer fluxos e orientar quanto ao recebimento de resíduos de saúde de usuários, como, por exemplo, devoluções de medicamentos. Cada estabelecimento gerador de resíduo de saúde deve implementar um PGRSS e a RDC ANVISA nº 222/2018 determina como deve ser a segregação para os medicamentos de acordo com o grupo ao qual pertencem. (UNASUS, 2013).

Sobre as condições sanitárias dos medicamentos no Brasil, um estudo conduzido por Costa *et al.*, 2017, resultante da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM), revelou a inadequada situação sanitária em que se encontram os medicamentos na atenção básica do país. Em maior ou menor grau, conforme a região analisada, verificou-se o descumprimento da legislação sanitária e de requisitos imprescindíveis para a manutenção da qualidade dos medicamentos, nos ambientes de armazenamento e de dispensação, com deficiências mais significativas nas regiões nordeste e norte. No Brasil, apenas 43% das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos de serviços públicos contavam com farmacêutico responsável. Em todas as unidades de saúde foram encontrados ao menos um medicamento vencido, a maior frequência para medicamentos sob controle especial, para HIV/Aids e fitoterápicos. Apenas 32,6% das unidades, no Brasil, dispunham de equipamento de prevenção de incêndio e 2,7% de gerador de energia elétrica.

No Brasil, apenas 26% de unidades dispensadoras de medicamentos e locais de armazenamento fazem controle de temperatura. Na região Nordeste, o percentual é insignificante. Regiões mais quentes e úmidas chamam atenção pela ausência de cuidado com a aferição de temperatura e umidade. Em Petrolina, PE, o registro de temperatura de geladeira para produtos termolábeis foi constatado em apenas 13% das USF. Já os medicamentos nas prateleiras, estavam a uma distância mínima da parede, mas, uma parte não tinha identificação

e não existiam fichas de controle de estoque nem áreas específicas para atividades operativas (Gomes; Batista, 2019).

A Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM) também identificou forte nexos entre alguns aspectos da institucionalização da AF e o acesso da população aos medicamentos. O acesso total a medicamentos foi maior quando existia sistema informatizado para a gestão da AF, protocolos para armazenamento, distribuição e entrega de medicamentos e algum tipo de qualificação ou capacitação dos profissionais da assistência farmacêutica. A importância da existência do sistema informatizado de gestão, de protocolos para armazenamento e distribuição, além de evitarem perdas, desperdícios e apontarem melhor situação sanitária aos quais os medicamentos estão expostos, têm reflexo direto sobre o acesso (Pereira, 2018).

Uma vez que o medicamento é utilizado para a resolutividade de grande parte dos problemas de saúde, preservar sua qualidade deve ser uma garantia desde a fabricação até a dispensação ao paciente. As condições de armazenamento, distribuição e transporte devem ser adequadas para manter a qualidade dos medicamentos dentro de padrões ideais, desta forma, o sistema de saúde não seria colocado em posição de fragilidade, assim como, a gestão não seria alvo de críticas, aumentando a vulnerabilidade à mediações judiciais, com responsabilização civil e criminal (Gomes; Batista, 2019).

Muitas instituições improvisam nas instalações de seus locais de armazenamento de medicamentos, esquecendo que este espaço deve garantir a qualidade, a disponibilidade nos pontos de distribuição, a segurança e o controle dos produtos estocados (Pinto, 2016).

Ressalta-se que os medicamentos são produtos delicados, assim, farmácias e ambientes de dispensação dos serviços de saúde devem cumprir as normas sanitárias e recomendações técnicas. Isso inclui o correto armazenamento e manejo, a existência de procedimentos operacionais, o treinamento de pessoal, a suficiência e adequação de recursos materiais, equipamentos e veículos, entre outros requisitos (Pereira, 2018).

Desse modo, é necessário agregar valor às ações e aos serviços de saúde, por meio do desenvolvimento da Assistência Farmacêutica, com trabalhadores qualificados, programar adequadamente o sistema de operações, ter espaço e fluxo de acordo com a quantidade certa do que está se propondo de trabalho logístico e fluxo logístico para atender a demanda, ter capacidade de armazenar, distribuir e transportar adequadamente para garantir a manutenção da qualidade do produto farmacêutico, gerenciar os estoques, dispensar (ou seja, entregar o medicamento ao usuário com total qualidade e fornecimento de informações), monitorar todos

os processos da cadeia logística de forma integrada com as áreas de armazenagem, expedição, distribuição e transporte (Mazzali *et al.*, 2016).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as evidências científicas disponíveis referentes às boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever a AF no SUS, a partir das publicações científicas, considerando as condições de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação dos medicamentos;
- Verificar o cumprimento de requisitos técnicos para a manutenção da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos em locais específicos por armazenar, distribuir, transportar e dispensar medicamentos (farmácias/UDMs e CAFs) no SUS.

4 DESCRIÇÃO DO MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma revisão integrativa, com coleta de dados a partir de fontes secundárias sobre as condições de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS.

A revisão integrativa proporciona a síntese do conhecimento e a incorporação da aplicabilidade de resultados de estudos significativos na prática. O método constitui-se basicamente em um instrumento da Prática Baseada em Evidências (PBE). E, em virtude de sua abordagem metodológica, permite a inclusão de métodos diversos, sendo a mais ampla abordagem metodológica referente às revisões, permitindo a inclusão de estudos experimentais e não-experimentais para uma compreensão completa do fenômeno analisado (De Souza *et al.*, 2010).

Segundo Ercole *et al.*, 2014, a PBE é uma abordagem de solução de problema para a tomada de decisão que incorpora a busca da melhor e mais recente evidência. Configura-se como um movimento que surge para ligar a teoria à prática, uma vez que objetiva reunir, aplicar e avaliar os melhores resultados de pesquisa.

O propósito geral de uma revisão de literatura de pesquisa é reunir conhecimentos sobre um tópico, ajudando na consolidação de um estudo significativo (De Souza *et al.*, 2010).

Nessa perspectiva, os artigos de revisão, assim como outras categorias de artigos científicos, são pesquisas que utilizam fontes de informações bibliográficas ou eletrônicas para obtenção de resultados de pesquisas de outros autores, com o objetivo de fundamentar teórica e cientificamente um determinado objetivo. Porém, para que esses artigos de revisão produzam resultados de qualidade e aplicáveis, eles devem ser realizados de acordo com um método científico que lhes confira validade. Sendo assim, a revisão integrativa constitui-se em um método de pesquisa criterioso empregado para fornecer os melhores conhecimentos produzidos sobre um dado problema de pesquisa (Ercole *et al.*, 2014).

Embora a inclusão de estudos com diferentes delineamentos de pesquisas possa dificultar a análise, a variedade no processo de amostragem pode aumentar a profundidade e abrangência das conclusões da revisão. A riqueza do processo de amostragem também pode contribuir para um retrato compreensivo do tópico de interesse (Mendes *et al.*, 2008).

A revisão integrativa da literatura objetiva traçar uma análise sobre o conhecimento já construído em pesquisas anteriores sobre um determinado tema o que leva a geração de novos

conhecimentos, pautados nos resultados apresentados pelas pesquisas anteriores. Para sua produção, utiliza-se seis etapas: 1) identificação do tema e seleção da questão de pesquisa, 2) estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão, 3) identificação dos estudos pré-selecionados, 4) categorização dos estudos selecionados, 5) análise e interpretação dos resultados e 6) apresentação da revisão/síntese do conhecimento (De Araújo *et al.*, 2021).

Para realização deste estudo foram determinadas as seguintes etapas: identificação do tema e seleção da questão de pesquisa; seleção de descritores; adoção de operador booleano e estratégia de busca; definição dos critérios para inclusão e exclusão dos estudos; seleção das informações a serem extraídas, categorização e avaliação dos estudos incluídos na revisão; interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento.

4.2 IDENTIFICAÇÃO DO TEMA E SELEÇÃO DA QUESTÃO DE PESQUISA

O tema identificado foi condições de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs (unidades dispensadoras de medicamentos) e centrais de abastecimento farmacêutico (CAFs) no SUS, por sua relevância com relação a qualidade dos medicamentos e serviços de assistência farmacêutica ofertados pelo SUS.

A pergunta de pesquisa adequada, ou seja, bem construída, possibilita a definição correta sobre quais informações, ou evidências, são necessárias para a resolução da questão de pesquisa, maximiza a recuperação de evidências nas bases de dados, foca o escopo da pesquisa e evita a realização de buscas desnecessárias (Santos *et al.*, 2007).

Com esse propósito, farmácias/UDMs e CAFs foram definidos como os locais responsáveis pelo armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos no SUS. E o cumprimento das boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação, segundo publicações oficiais norteadoras, tais como, PNM, PNAF, RDCs e publicações sobre boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação e as Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do SUS, foram consideradas para comparar as condições encontradas nos artigos analisados.

Sendo assim, a partir da relevância do tema para a garantia da qualidade dos medicamentos e serviços de assistência farmacêutica ofertados pelo SUS, a seguinte questão norteadora foi formulada: como está o atendimento às Boas Práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/Unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) e nas Centrais de abastecimento farmacêutico (CAFs) no SUS? E

como título do trabalho: Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte e Dispensação de Medicamentos no SUS – Uma Revisão Integrativa.

4.3 SELEÇÃO DE DESCRITORES

Uma vez que a questão de pesquisa foi formulada, a etapa seguinte é o início da busca bibliográfica, que viabilizou a recuperação das evidências nas bases de dados. Esta pôde ser esquematizada com a seleção dos termos de busca (descritores) e palavras-chave relacionadas ao tema.

Os descritores são classificados como controlados, conhecidos como ‘títulos de assuntos médicos’ ou ‘descritores de assunto’, estes são utilizados para indexação de artigos nas bases de dados. Os vocabulários de descritores controlados mais conhecidos são o MeSH (MEDLINE/PubMed), o DeCS (BIREME). Os descritores não-controlados representam as palavras textuais e seus sinônimos, variações de grafia, siglas e correlatos (Santos *et al.*, 2007).

Os descritores utilizados neste trabalho foram estabelecidos a partir de DeCS (descritores em ciências da saúde) /MeSH (Medical subject headings), através do endereço eletrônico decs.bvsalud.org, utilizando como busca ‘qualquer termo ou termo exato’.

4.4 ADOÇÃO DE OPERADOR BOOLEANO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

A utilização de operadores booleanos, delimitadores, representados pelos termos conectores AND, OR e NOT, permite realizar combinações dos descritores que serão utilizados na busca, sendo AND uma combinação restritiva, OR uma combinação aditiva e NOT uma combinação excludente (Santos *et al.*, 2007).

Utilizou-se descritores (termos principais) do mais abrangente para o menos abrangente, em 7 combinações entre o primeiro e os demais, como ilustrado no Quadro 1.

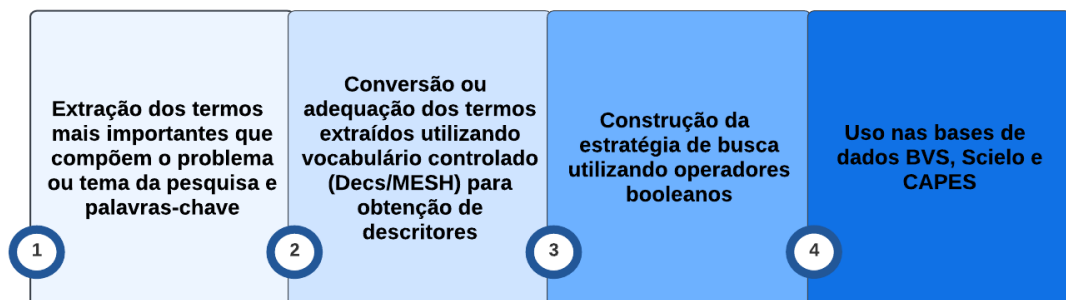
Tal estratégia final foi inserida na caixa de busca das bases de dados BVS, Scielo e CAPES e assim, foi possível proceder à localização das evidências por meio da busca bibliográfica, sendo a estratégia que apresentou resultados em número expressivo, nas bases de dados citadas, com os descritores controlados escolhidos e palavras-chave de acordo com o tema. Tanto a etapa de busca por descritores como a etapa de escolha do operador booleano AND e combinação dos termos dois a dois, para aumentar o resultado em número, foram adotadas com o auxílio de uma bibliotecária.

Quadro 1 - Lista de descritores, palavras-chave e combinações aplicadas nas bases de dados

Descritores	Palavras-chave	Combinações de descritores aplicadas nas bases BVS, Scielo e CAPES
Assistência farmacêutica	Assistência farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> • Combinação 1: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Armazenamento de medicamentos’; • Combinação 2: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Vigilância Sanitária’; • Combinação 3: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Sistema Único de Saúde’; • Combinação 4: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Transporte de Produtos’; • Combinação 5: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Boas Práticas de Distribuição’; • Combinação 6: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Boas Práticas de Dispensação’; • Combinação 7: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Centrais Farmacêuticas’.
Armazenamento de medicamentos	Armazenamento de medicamentos	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Vigilância sanitária	
Sistema Único de Saúde	Sistema Único de Saúde	
Transporte de produtos		
Boas práticas de distribuição	Boas práticas de armazenamento e distribuição	
Boas práticas de dispensação	Boas práticas de dispensação	
Centrais farmacêuticas	Centrais de abastecimento farmacêutico	

Fonte: Elaboração própria, 2024.

Figura 1 - Desenvolvimento da estratégia de busca.



Fonte: Adaptado de Araújo (2020)

4.5 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS ESTUDOS

O estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão de um estudo é necessário na elaboração de protocolos de pesquisa bem fundamentados. Critérios de inclusão são definidos como as características-chave utilizadas pelos investigadores para responder à pergunta do estudo. Por outro lado, critérios de exclusão são aspectos dos potenciais estudos, que preenchem os critérios de inclusão, mas apresentam características que poderiam interferir no sucesso do estudo ou aumentar o risco de um desfecho desfavorável. É importante definir critérios de inclusão e exclusão adequados ao estudo, assim como avaliar de que forma a decisão afetará a validade dos resultados (Patino; Ferreira, 2018).

4.5.1 Critérios de inclusão

- Artigos científicos indexados, por meio de acesso on-line e gratuito, disponíveis na íntegra;
- Publicados em português e inglês;
- Período de 2013 até 2023, este corte temporal foi considerado como período com dados mais atuais.

4.5.2 Critérios de exclusão

- Literatura cinzenta

Por se tratar de literatura não controlada foi definida, neste estudo, como critério de exclusão. “A literatura cinzenta é a literatura não controlada por editores científicos ou comerciais, tais como relatórios governamentais, teses, dissertações e resumos publicados em anais de congressos” (Pereira; Galvão, 2014).

Bases de dados utilizadas:

- Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), no endereço eletrônico bvsalud.org;
- Portal de Periódicos CAPES, endereço eletrônico www.periodicos.capes.gov.br;
- Scientific Electronic Library Online (SciELO Brasil), no endereço scielo.br.

4.6 SELEÇÃO DAS INFORMAÇÕES A SEREM EXTRAÍDAS, CATEGORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS NA REVISÃO

Os arquivos encontrados, a partir das combinações dos descritores adotados, foram selecionados após a leitura de título e resumo por pares. Nesta primeira triagem, os artigos que estavam de acordo com o tema escolhido, foram selecionados para leitura na íntegra.

Após a leitura na íntegra, os artigos selecionados foram organizados em tabela do Microsoft Word. O objetivo nesta etapa foi organizar e sintetizar as informações mais pertinentes, formando um banco de dados de fácil acesso e manejo, com as informações relevantes para este trabalho, que são as seguintes:

- Título;
- Revista/ano;
- Autor (es)
- Amostra;
- Método;
- Resultados e conclusões;
- Idioma;
- Classificação Qualis dos periódicos.

Para obtenção da classificação Qualis dos periódicos, o link Qualis foi acessado, hospedado na Plataforma Sucupira (<https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/>). Foi escolhido o evento de qualificação mais recente dos periódicos, referente ao quadriênio 2017-2020. As opções de pesquisa adotadas foram:

- ISSN (Número Internacional Normalizado para publicações Seriadas) do periódico, ou;
- Por título do periódico.

No momento da busca pelo Qualis dos periódicos, existiam os estratos avaliativos A1 a C. Os periódicos com melhor classificação pertenciam ao estrato A1.

O Fluxograma PRISMA adaptado na versão 2020, com as etapas: identificação, triagem e inclusão, a partir do site da declaração PRISMA, foi utilizado para ilustrar a etapa de busca por evidências até a amostra de artigos relevantes para este trabalho.

A declaração PRISMA (Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Meta-análises) 2020 foi elaborada principalmente para revisões sistemáticas de estudos que avaliam

os efeitos de intervenções em saúde, independentemente do delineamento dos estudos incluídos. A declaração PRISMA 2020 inclui as listas de checagens, explicação e elaboração e fluxograma. Um modelo de fluxograma PRISMA é fornecido, e pode ser modificado dependendo de a revisão sistemática ser original ou atualizada. Modelos editáveis do fluxograma também podem ser baixados do site da declaração PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>) (Page *et al.*, 2022).

O gerenciador de referências bibliográficas, Mendeley Reference Manager, foi utilizado para organização dos arquivos após leitura de títulos e resumos, retirada de artigos repetidos, leitura dos textos na íntegra e formação da amostra, criando um compilado com os artigos escolhidos.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Por ser uma revisão integrativa, com coleta de dados a partir de fontes secundárias sobre o atendimento às Boas Práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS, não exige a aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) elaborado conforme a resolução nº 510/16 que diz respeito à ética em pesquisas que envolvem seres humanos ou aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa. Entende-se, portanto, que os dados de tais fontes passaram por este processo já que estão disponíveis para consulta e utilização.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO - INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E APRESENTAÇÃO DA REVISÃO/SÍNTESE DO CONHECIMENTO

Os resultados obtidos neste trabalho foram organizados no formato de artigo, como segue.

5.1 ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA BRASILEIRA EM PROMOÇÃO DA SAÚDE – RBPS - UNIFOR

Boas Práticas Farmacêuticas no Sistema Único de Saúde: Revisão Integrativa da Literatura

Good Pharmaceutical Practices in the Unified Health System: An Integrative Literature Review

Buenas Prácticas Farmacéuticas en el Sistema Único de Salud: Revisión Integrativa de la Literatura

Título resumido do manuscrito: Boas Práticas Farmacêuticas no SUS

Tipo de colaboração enviada: Artigo de revisão

Autores:

Grace Kelly da Silva Lima, <https://orcid.org/0009-0009-2196-5630>, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco.

Profa. Dra. Maisa Cavalcanti Pereira, <https://orcid.org/0000-0002-4513-1325>, Secretária de Saúde de Recife.

Profa. Dra. Gabriella Morais Duarte Miranda, <https://orcid.org/0000-0001-9588-6817>, docente permanente do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco.

Prof. Dr. Petrônio José de Lima Martelli, <https://orcid.org/0000-0001-6920-6435>, professor permanente e vice-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco.

Nome e endereço institucional: Av Prof Moraes Rego, s/n Hospital das Clínicas, Bloco E – 4º Andar, Cidade Universitária, CEP: 50.670-901 - Recife – PE, Brasil. Telefone e e-mail para correspondência, (81) 9 8892-7865, gracekslima@gmail.com.

O manuscrito foi baseado na dissertação de mestrado: **Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte e Dispensação de Medicamentos no SUS: Uma Revisão Integrativa da Literatura**. Apresentada como requisito para o cumprimento das exigências para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva, pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco (PPGSC/UFPE). Ano da defesa, 2024, número de páginas 85.

RESUMO

O acesso qualificado e a promoção do uso racional de medicamentos são garantidos através de farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) e Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAFs) adequadas, planejadas a fim de garantir aos medicamentos a manutenção da integridade física e química e boas condições de trabalho àqueles responsáveis pelo atendimento. Além disso, as farmácias/UDMS devem oferecer condições de acolhimento, pessoal qualificado para o atendimento e facilitar o diálogo entre o farmacêutico e o usuário. Assim, o cumprimento das boas práticas é indispensável. **Objetivo:** analisar as evidências científicas disponíveis sobre as boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS. **Método:** esta revisão integrativa utilizou o gerenciador Mendeley para organizar e selecionar os artigos e o Fluxograma PRISMA para ilustrar o processo de busca e construção da amostra. A pesquisa foi realizada nas bases de dados BVS, Scielo e Periódicos CAPES. **Resultados:** a amostra resultou em 23 artigos, organizados em quatro assuntos: 1) estrutura física e organizacional dos serviços farmacêuticos; 2) armazenamento; 3) distribuição e transporte; e 4) dispensação. Dentre os artigos selecionados, 12 foram publicados em 2017, 21 em português e 9 utilizaram dados da PNAUM-Serviços 2015. **Conclusão:** Foram encontradas áreas de dispensação reduzidas, insuficiência de equipamentos, materiais e pessoal qualificado, atendimento através de grades ou vidros, locais de armazenamento inadequados, falta de mobiliário e de controle e registro de temperatura, inclusive para termolábeis.

Descritores: Assistência Farmacêutica, armazenamento de medicamentos, boas práticas de dispensação, Sistema Único de Saúde, Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Qualified access and the promotion of rational drug use are ensured through pharmacies/medication dispensing units (UDMs) and Pharmaceutical Supply Centers (CAFs) that are adequately planned to maintain the physical and chemical integrity of the medications and provide good working conditions for those responsible for service provision. In addition, pharmacies/UDMs must offer a welcoming environment, qualified personnel for service, and facilitate communication between the pharmacist and the user. Thus, adherence to good practices is essential. **Objective:** To analyze the available scientific evidence on good practices for the storage, distribution, transportation, and dispensing of medications in pharmacies/UDMs and CAFs within the SUS. **Method:** This integrative review used the Mendeley reference manager to organize and select articles and the PRISMA Flowchart to illustrate the search process and sample construction. The research was conducted in the BVS, Scielo, and CAPES Periodicals databases. **Results:** The sample resulted in 23 articles, organized into four topics: 1) physical and organizational structure of pharmaceutical services; 2) storage; 3) distribution and transportation; and 4) dispensing. Among the selected articles, 12 were published in 2017, 21 were in Portuguese, and 9 used data from PNAUM-Serviços 2015. **Conclusion:** Areas for dispensing were found to be small, with insufficient equipment, materials, and qualified personnel; service was often provided through bars or glass windows; there were inadequate storage locations; and a lack of furniture and temperature control and recording, including for thermolabile products.

Descriptors: Pharmaceutical Services, drug storage, good dispensing practices, Unified Health System, Health Surveillance.

RESUMEN

El acceso calificado y la promoción del uso racional de medicamentos se garantizan a través de farmacias/unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) y Centros de Abastecimiento Farmacéutico (CAFs) adecuados, planificados para asegurar la integridad física y química de los medicamentos y buenas condiciones laborales para quienes brindan atención. Además, las farmacias/UDMs deben ofrecer condiciones de acogida, personal calificado y facilitar el diálogo entre el farmacéutico y el usuario. El cumplimiento de las buenas prácticas es indispensable. **Objetivo:** analizar la evidencia científica disponible sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación de medicamentos en farmacias/UDMs y CAFs dentro del SUS. **Método:** esta revisión integrativa utilizó el gestor Mendeley para organizar y seleccionar artículos, y el Diagrama de Flujo PRISMA para ilustrar el proceso de búsqueda y construcción de la muestra. La investigación se realizó en las bases de datos BVS, Scielo y Periódicos CAPES. **Resultados:** la muestra consistió en 23 artículos, organizados en cuatro temas: 1) estructura física y organizacional de los servicios farmacéuticos; 2) almacenamiento; 3) distribución y transporte; y 4) dispensación. De los artículos seleccionados, 12 fueron publicados en 2017, 21 en portugués y 9 utilizaron datos de la PNAUM-Servicios 2015. **Conclusión:** se encontraron áreas de dispensación pequeñas, insuficiencia de equipos y personal calificado, y deficiencias en el control de temperatura, especialmente para productos termolábiles.

Descriptorios: Servicios Farmacéuticos, almacenaje de medicamentos, buenas prácticas de dispensación, Sistema Único de Salud, Vigilancia Sanitaria.

INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica (AF) é um conjunto de ações que visa promover, proteger e recuperar a saúde, com foco no uso racional dos medicamentos, tanto individual quanto coletivo. Envolve desde a pesquisa, desenvolvimento, produção, até a distribuição e o acompanhamento da utilização dos medicamentos. E seu objetivo é garantir o acesso a medicamentos e o seu uso de maneira eficaz e segura, promovendo a melhoria da qualidade de vida da população ⁽¹⁾.

O uso racional de medicamentos (URM) requer que os “pacientes recebam medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas próprias exigências individuais, por um período adequado e com o menor custo possível para eles e sua comunidade” ⁽²⁾.

Deste modo, é igualmente importante ampliar e aprimorar o acesso da população aos medicamentos assim como qualificar o cuidado ofertado aos usuários ⁽³⁾.

Existem desafios para ampliar o acesso aos medicamentos e garantir o uso racional, como a integração da AF às demais políticas de saúde, otimização de recursos financeiros, incorporação de farmacêuticos na rede de saúde e a capacitação dos profissionais envolvidos ⁽⁴⁾.

E para qualificar o cuidado em saúde e o acesso aos medicamentos e promover o uso racional é necessário que farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) sejam adequadas, planejadas e capazes de oferecer condições de acolhimento, com ambiente que facilite o diálogo entre o farmacêutico e o usuário, que garanta aos medicamentos a manutenção de sua integridade físico-química, proporcione boas condições de trabalho àqueles que realizam o atendimento e promovam humanização do atendimento ⁽⁵⁾.

Para a manutenção da integridade físico-química dos medicamentos, as atividades de armazenamento, distribuição e transporte devem ser realizadas de acordo com os princípios das boas práticas de armazenamento (BPA), boas práticas de distribuição (BPD) e boas práticas de transporte (BPT) ⁽⁶⁾.

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos, já a

distribuição, de acordo com as necessidades dos solicitantes, deve garantir a rapidez na entrega, segurança, cronograma de distribuição de medicamentos e adequação ao perfil epidemiológico ⁽⁷⁾.

A condição ambiental é responsável por causar alterações em medicamentos e elevadas temperaturas são contraindicadas porque podem acelerar reações químico-biológicas, levando à decomposição dos produtos e resultando em alteração de prazos de validade. Sendo assim, o armazenamento deve ser feito em locais ventilados, a maioria, à temperatura ambiente (média 25° C) e medicamentos termolábeis, por sua vez, requerem temperatura refrigerada (2-8° C) ou fresca (8-15° C) ⁽⁸⁾.

A temperatura também é um dos itens mais importantes no transporte de medicamentos, porém, a condição interna do veículo, a quantidade de volumes, a distância do trajeto, a duração da viagem, o carregamento e descarregamento, devem ser levados em consideração pois podem influenciar diretamente na perda da eficácia do produto ⁽⁶⁾.

Nessa perspectiva, para garantir ao usuário acesso a medicamentos seguros e com qualidade, a gestão da AF no SUS deve ser consciente sobre a promoção do uso racional e aspectos técnico-científicos, econômicos, éticos, sociais, culturais e políticos relacionados aos medicamentos e sobre recursos materiais e pessoal qualificado ⁽⁹⁾.

No entanto, os municípios não têm conseguido garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade, para a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais, propósitos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Os problemas refletem condutas de diversos atores, e se manifestam na falta de infraestrutura, de recursos humanos e de recursos financeiros ou orçamentários ⁽¹⁰⁾.

Com propósito de qualificar a AF no país, o Ministério da Saúde publicou em 2009 as “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde”, cujo objetivo era propiciar condições para a dispensação qualificada dos medicamentos e para o atendimento humanizado, na busca da garantia do uso racional. Considerou-se imprescindível que as farmácias/UDMs disponham de infraestrutura física adequada, recursos humanos e materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF de forma integral e eficiente, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos e o atendimento humanizado ⁽⁹⁾.

No Brasil, o espaço dedicado exclusivamente ao armazenamento de medicamentos é denominado Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), esta também deve estar de acordo com as exigências sanitárias vigentes, possuir recursos humanos qualificados e em quantidade

suficiente, instalações, equipamentos e acessórios adequados, para o armazenamento e distribuição de medicamentos, garantindo a integridade físico-química dos mesmos, além de áreas básicas para os funcionários ⁽¹¹⁾ .

As atividades da assistência farmacêutica, pautadas no conhecimento técnico e nas normas sanitárias, são desenvolvidas para que o usuário do Sistema Único de Saúde tenha acesso a medicamentos seguros, efetivos e de qualidade. Medicamentos são bens sociais, tecnologias em saúde e ao mesmo tempo mercadorias, requerem regulação e vigilância sanitária e condições técnico-sanitárias adequadas para evitar riscos à saúde, como danos ou até mortes causadas pelo uso inadequado ⁽⁹⁾ .

Mudanças na estrutura física, que garantam a estabilidade físico-química dos produtos, são cruciais. Além disso, uma melhor organização do processo de trabalho e o cumprimento das boas práticas que regem todo o processo de vida útil dos medicamentos são necessários ⁽⁸⁾ .

As perdas de medicamentos podem ser agravadas pelas condições inadequadas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação. O fato sinaliza a falta de investimento na estrutura das CAFs, em transporte qualificado e locais apropriados para o armazenamento nas farmácias/UDMs e, ainda, em recursos humanos ⁽¹¹⁾ .

Apesar dos avanços nas políticas farmacêuticas no Brasil, ainda existem desafios significativos para garantir o acesso qualificado aos medicamentos e melhorar os serviços farmacêuticos oferecidos à população ⁽³⁾ .

Diante do exposto faz-se necessário verificar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte, e Dispensação de Medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS, para indicar a necessidade de melhoria nos processos que afetam a segurança dos pacientes, qualidade e eficácia dos medicamentos, bem como apontar não conformidades.

Assim, é fundamental responder a seguinte pergunta: como está o atendimento às Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte e Dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e nas CAFs no SUS?

MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa, com coleta de dados a partir de fontes secundárias sobre as condições de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs e CAFs no SUS.

Este estudo foi desenvolvido de acordo com as seguintes etapas: 1) identificação do tema e seleção da questão de pesquisa; 2) seleção de descritores, adoção de operador booleano e estratégia de busca; 3) definição dos critérios para inclusão e exclusão dos estudos; 4) seleção das informações a serem extraídas, 5) categorização e avaliação dos estudos incluídos na revisão; 6) interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento ⁽¹²⁾.

Utilizou-se descritores (termos principais) do mais abrangente para o menos abrangente, em 7 combinações entre o primeiro e os demais, utilizando o operador booleano AND, nas bases de dados BVS, Scielo e CAPES, como ilustrado no Quadro I.

Quadro I. Lista de descritores, palavras-chave e combinações aplicadas nas bases de dados

Descritores	Palavras-chave	Combinações de descritores aplicadas nas bases BVS, Scielo e CAPES
Assistência farmacêutica	Assistência farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> • Combinação 1: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Armazenamento de medicamentos’; • Combinação 2: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Vigilância Sanitária’; • Combinação 3: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Sistema Único de Saúde’; • Combinação 4: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Transporte de Produtos’; • Combinação 5: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Boas Práticas de Distribuição’; • Combinação 6: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Boas Práticas de Dispensação’; • Combinação 7: ‘Assistência Farmacêutica’ AND ‘Centrais Farmacêuticas’.
Armazenamento de medicamentos	Armazenamento de medicamentos	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Vigilância sanitária	
Sistema Único de Saúde	Sistema Único de Saúde	
Transporte de produtos	_____	
Boas práticas de distribuição	Boas práticas de armazenamento e distribuição	
Boas práticas de dispensação	Boas práticas de dispensação	
Centrais farmacêuticas	Centrais de abastecimento farmacêutico	

Fonte: Elaboração própria, 2024.

Os Critérios de inclusão foram:

- Artigos científicos indexados, por meio de acesso on-line e gratuito, disponíveis na íntegra;
- Publicados em português e inglês;

- Período de 2013 até 2023, este corte temporal foi considerado como período com dados mais atuais;

Critério de exclusão:

- Literatura cinzenta – por se tratar de literatura não controlada.

Os arquivos encontrados, a partir das combinações dos descritores adotados, foram selecionados após a leitura de título e resumo por pares. Nesta primeira triagem, os artigos que estavam de acordo com o tema escolhido, foram selecionados para leitura na íntegra.

Após a leitura na íntegra, os artigos selecionados, de acordo com o objetivo definido, foram organizados em tabela do Microsoft Word. O objetivo nesta etapa foi organizar e sintetizar as informações, formando um banco de dados de fácil acesso e manejo, com os seguintes dados:

- Título;
- Revista/ano;
- Autor (es)
- Amostra;
- Método;
- Resultados e conclusões;
- Idioma;
- Classificação Qualis dos periódicos.

Para obtenção da classificação Qualis dos periódicos, o link Qualis foi acessado, hospedado na Plataforma Sucupira (<https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/>). Foi escolhido o evento de qualificação mais recente dos periódicos, referente ao quadriênio 2017-2020. As opções de pesquisa adotadas foram:

- ISSN (Número Internacional Normalizado para publicações Seriadas) do periódico, ou;
- Por título do periódico.

No momento da busca pelo Qualis dos periódicos, existiam os estratos avaliativos A1 a C e os periódicos com melhor classificação pertenciam ao estrato A1.

O Fluxograma PRISMA adaptado na versão 2020, com as etapas identificação, triagem e inclusão, a partir do site da declaração PRISMA, foi utilizado para ilustrar a etapa de busca por evidências até a amostra de artigos relevantes para este trabalho.

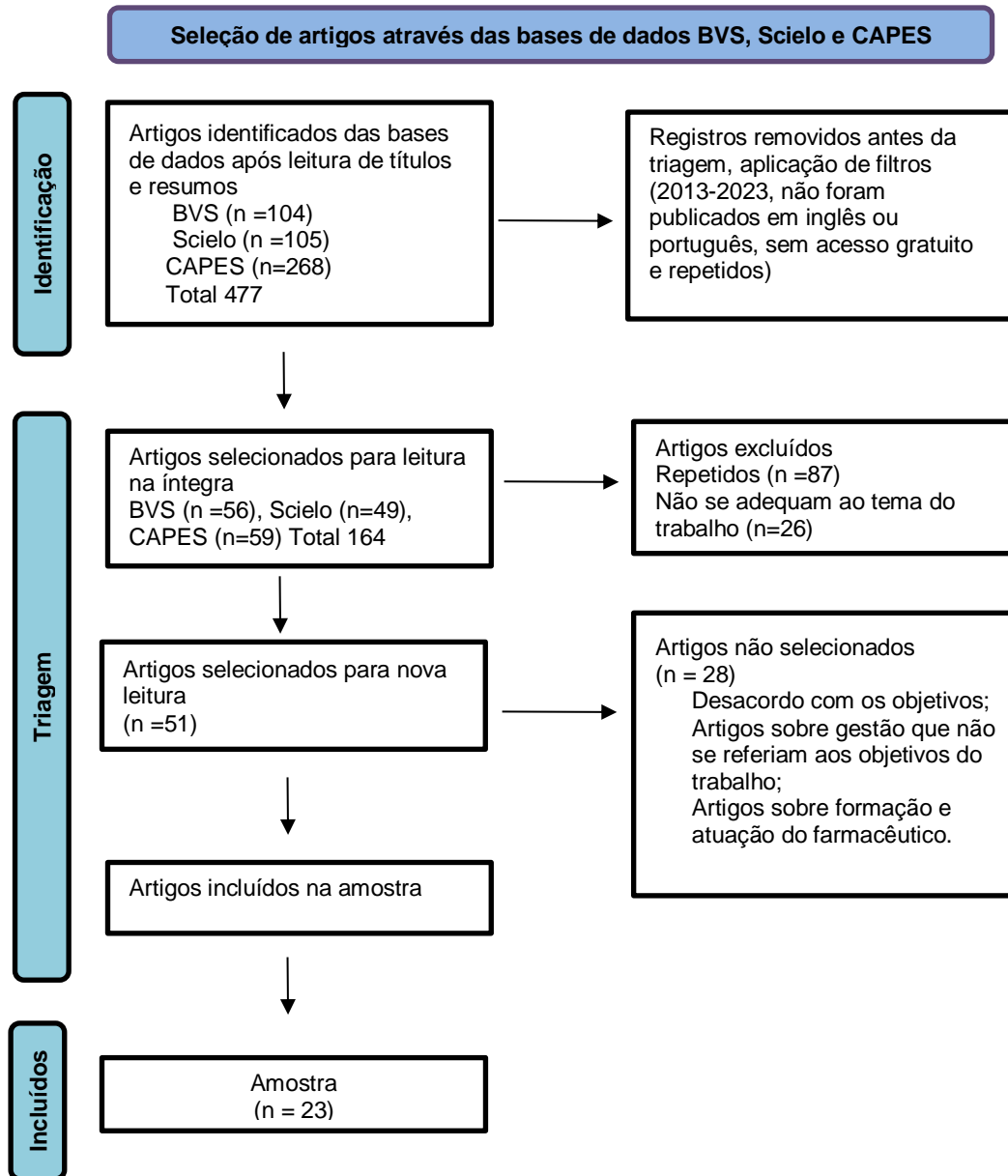
A declaração PRISMA (Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Meta-análises) 2020 foi elaborada principalmente para revisões sistemáticas de estudos que avaliam os efeitos de intervenções em saúde, independentemente do delineamento dos estudos incluídos. A declaração PRISMA 2020 inclui as listas de checagens, explicação e elaboração e fluxograma. Um modelo de fluxograma PRISMA é fornecido, e pode ser modificado dependendo de a revisão sistemática ser original ou atualizada. Modelos editáveis do fluxograma também podem ser baixados do site da declaração PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>) ⁽¹³⁾.

O gerenciador de referências bibliográficas, Mendeley Reference Manager, foi utilizado para organização dos arquivos após leitura de títulos e resumos, retirada de artigos repetidos, leitura dos textos na íntegra e formação da amostra, criando um compilado com os artigos escolhidos.

RESULTADOS

A pesquisa resultou em 477 arquivos, recuperados após a leitura de títulos e resumos. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão e primeira retirada de artigos repetidos, foram recuperados 164 artigos para leitura do texto na íntegra. Destes, na primeira triagem realizada, 87 artigos repetidos foram retirados e 26 por não se adequarem ao tema do trabalho. Resultando numa amostra de 51 artigos selecionados, avaliada posteriormente e da qual resultou uma amostra final de 23 artigos. Conforme ilustra a Figura 1.

Figura 1. Processo de seleção de artigos nas bases de dados BVS, Scielo e CAPES



Fonte: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews.

A partir da interpretação das informações contidas nos artigos, foi possível organizá-los em quatro assuntos: 1) estrutura física e organizacional dos serviços farmacêuticos; 2) armazenamento; 3) distribuição e transporte; e 4) dispensação.

O conjunto de artigos que compõe a amostra tem a seguinte característica: 2 artigos publicados em 2014, 3 artigos publicados em 2015, 12 artigos publicados em 2017, 1 artigo publicado em 2018, 3 artigos publicados em 2019 e 2 artigos publicados em 2022. Quanto aos idiomas, 21 artigos estão em português e 2 artigos em inglês. Do conjunto, 9 artigos utilizaram dados da PNAUM-Serviços 2015 e 1 artigo utilizou dados referentes aos municípios habilitados no eixo estrutura do Qualifar-SUS nos anos de 2012 e 2013. Quanto a classificação Qualis dos periódicos científicos, 11 artigos foram publicados em periódicos com classificação A1, quanto ao método, 13 artigos adotaram o método de estudo transversal, conforme apresentado no Quadro II.

AUTOR (ES)	TÍTULO	REVISTA/ANO	AMOSTRA	MÉTODO	RESULTADOS E CONCLUSÕES	QUALIS	IDIOMA
A1 BARBOSA et al.	Avaliação da infraestrutura da Assistência Farmacêutica no Sistema Único em Minas Gerais	Ciência e saúde coletiva/2017	AF de Minas Gerais	Transversal	Maior investimento na AF gerou melhores condições de infraestrutura.	A1	Português
A2 ARAÚJO et al.	Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde	Ciência e saúde coletiva/2017	15 regiões prioritárias do Qualisus-rede	Transversal	Estruturação da AF nas RAS além da visão logística em detrimento da clínica.	A1	Português
A3 MENDES et al.	Contribuições para a assistência farmacêutica: relato de uma experiência no Programa PET-Saúde	Revista Médica de Minas Gerais/2014	UBS integrante do programa PET-saúde	Relato de experiência e descrição dos resultados	Condições de armazenamento apresentaram-se adequadas em relação ao recomendado.	B2	Português
A4 COSTA et al.	Technical issues and conservation conditions of medicines in the primary health care of the Brazilian Unified Health System	Revista de Saúde Pública/2017	Atenção primária regiões do Brasil/PNAUM	Transversal e exploratório	Non compliance with technical requirements and conditions essential to the conservation of medicines.	A1	Inglês
A5 CARDIN et al.	Dispensação de medicamentos no sistema prisional: garantia de assistência farmacêutica?	Ciência e saúde coletiva/2022	7 penitenciárias da Paraíba	Estudo exploratório, descritivo, qualitativo	Falta de farmácias, de profissional com habilitado e clareza sobre responsabilidade sanitária.	A1	Português
A6 SÁ et al.	Importância do farmacêutico na atenção primária	Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica/2019	UBS do município de Teresina-PI	Estudo de campo, descritivo, qualiquantitativo	Ausência de farmacêutico, presença de fontes de calor, umidade, medicamentos próximos ao piso.	C	Português
A7 PEREIRA; COSTA.	Situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no Sistema Único de Saúde nas capitais do Brasil	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência e tecnologia/2022	455 farmácias APS - subamostra da PNAUM	Transversal exploratório	Descumprimento de requisitos técnicos e sanitários, investimentos em infraestrutura, qualificação de recursos humanos.	B2	Português
A8	Infraestrutura das farmácias da	Revista de Saúde	Farmácias/UDMs	Transversal	Necessária a estruturação dos	A1	Português

LEITE et al.	atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços	Pública/2017	da rede de AB do país/dados PNAUM serviços 2015	quantitativo	serviços visando a humanização do atendimento e a melhoria das condições de trabalho.		
A9 LEITE et al.	Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS	Revista de Saúde Pública/2017	Serviços de dispensação de medicamentos da atenção básica/PNAUM serviços 2015	Transversal quantitativo	Espaço menor que 10m ² para dispensação de medicamentos, com grades ou barreiras entre usuários e dispensador.	A1	Português
A10 COSTA et al.	Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde	Revista de Saúde Pública/2017	Síntese dos principais resultados da PNAUM componente de avaliação dos serviços de AFB	Síntese dos principais resultados	Estruturação dos serviços farmacêuticos, aprimoramento da logística, da gestão e implantação de ações de cuidado farmacêutico.	A1	Português
A11 LIMA et al.	Indicadores relacionados ao uso racional de medicamentos e seus fatores associados	Revista de Saúde Pública/2017	Municípios do Brasil/dados da PNAUM-serviços 2015	Transversal	Limitações na orientação correta aos pacientes sobre medicamentos.	A1	Português
A12 KARNIKOW SKI et al.	Caracterização da seleção de medicamentos para a atenção primária no Brasil	Revista de Saúde Pública/2017	Atenção primária de regiões do Brasil/PNAUM-serviços 2015	Transversal	Dos dispensadores, apenas 16,6% eram farmacêuticos.	A1	Português
A13 SOUZA et al.	Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil	Revista de saúde pública/2017	Serviços de AF na AB/integra a PNAUM-serviços 2015.	Transversal, exploratório, avaliativo	Processo de institucionalização heterogêneo e parcial da AF em municípios brasileiros.	A1	Português
A14 CARVALHO et al.	Força de trabalho na assistência farmacêutica da atenção básica do Sistema Único de Saúde, Brasil	Revista de saúde pública/2017	Entrevistas telefônicas e observação das instalações/PNAU	Transversal quantitativo	Deficiências na composição da força de trabalho na dispensação de medicamentos	A1	Português

M-serviços 2015

A15 DE SANTA HELENA et al.	Percepção dos usuários sobre acesso aos medicamentos na atenção primária	Cadernos de saúde coletiva/2015	Usuários da AP em Blumenau, no Estado de SC, no ano de 2010.	Estudo epidemiológico observacional tipo seccional	As farmácias devem ter equipe capacitada, gerenciada por farmacêutico, a fim de promover seu uso racional.	B1	Português
A16 MAUAD JR et al.	Resultados do Planejamento Estratégico Situacional em uma central de abastecimento farmacêutico	Extensio: Revista eletrônica de extensão/2018	CAF do município de Divinópolis/MG	Relato de experiência-PES	A CAF, com uma estrutura defasada, poderia comprometer a efetividade dos medicamentos.	B1	Português
A17 SILVA et al.	Avaliação do serviço de armazenamento nas farmácias dos hospitais estaduais de Florianópolis, 2015	Revista de Gestão em Sistemas de Saúde/2019	Avaliar o serviço de armazenamento de medicamentos nas farmácias dos hospitais estaduais de Florianópolis, utilizando como critério a eficácia.	Transversal. Exploratório com método misto	A eficácia do armazenamento nos hospitais avaliados está regular, sendo a dimensão mais vulnerável a “estocagem”. Cujo nó crítico está relacionado ao treinamento de pessoal.	A4	Português
A18 SILVA; OSORIO- DE- CASTRO.	Organização e práticas da AF em oncologia no âmbito do SUS	Interface (Botucatu online) /2019	Município e unidade habilitada de atenção oncológica	Estudo de casos múltiplos do tipo integrado	Problemas estruturais nos serviços e falhas nos processos de trabalho.	A3	Português
A19 SANTOS- PINTO; OSORIO- DE- CASTRO.	Gestão da AF e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul	Saúde em debate/2015	AF em 6 municípios do Mato Grosso do sul	Transversal descritivo	Foram identificadas deficiências graves nas atividades da AF, possivelmente consolidando os problemas advindos dos pleitos judiciais.	A4	Português
A20 MENDES et al.	Gestão da AF: avaliação de um município catarinense	Revista eletrônica de gestão e saúde/2015	AF em um município catarinense	Investigação avaliativa	Os resultados indicam ações a serem realizadas, visando a melhoria da gestão da AF.	B1	Português
A21	Gestão da AF: análise da	Tempus actas de saúde	431 municípios	Transversal	Avanço para o fortalecimento da	B2	Português

VIEIRA; ZUCCHI.	situação de alguns municípios	coletiva/2014	brasil Quadro II. Caracterização dos artigos selecionados.	exploratória	gestão da AF e garantir o acesso a medicamentos e a efetividade de ações em saúde.		
A22 NAMBU et al.	Primary Pharmaceutical Assistance in a Regional Inter-Agency Committee on Health: Evaluation and Shared Action for Organization	Portuguese Journal Of Public Health/2017	AFB dos municípios que compõem a CIR-Ourinhos-SP	Estudo avaliativo com observação direta	Necessidade de adequações na infraestrutura e de oferta de capacitações para os profissionais.	B3	Inglês
A23 RODRIGUES et al.	Avaliação da implantação do Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS	Saúde em debate/2017	Municípios habilitados no Eixo estrutura do Qualifar-SUS nos anos de 2012 e 2013	Estudo descritivo avaliativo com avaliação normativa	Os municípios apresentaram, em sua maioria, grau de implantação insatisfatório ou crítico.	A4	Português

Fonte: Elaboração própria, 2024.

DISCUSSÃO

Para o desenvolvimento da discussão, foram trazidos os resultados de alguns artigos, que compõem a amostra final e foram realizados comentários com referências pertinentes, como segue:

Assunto 1) Estrutura física e organizacional dos serviços farmacêuticos

No estudo conduzido por Costa et al. (2017), sobre os principais resultados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), componente de Avaliação dos Serviços de Assistência Farmacêutica Básica, aspectos relacionados à estrutura dos serviços farmacêuticos foram discutidos, assim como a situação sanitária dos medicamentos e acesso aos mesmos, os recursos humanos, o uso racional e a gestão. A Pesquisa apontou desafios, tais como o acesso equitativo aos medicamentos, a estruturação dos serviços farmacêuticos, o aprimoramento da logística e da gestão e a implantação de ações voltadas ao cuidado farmacêutico nas unidades de saúde.

Estes desafios apontam que, o acesso, no contexto do uso racional e seguro, não pode estar restrito ao medicamento, e deve ocorrer por meio da oferta de serviços farmacêuticos qualificados, o que demanda uma estrutura diferenciada das farmácias ⁽¹⁶⁾.

O artigo de Barbosa et al. (2017), buscou caracterizar a infraestrutura da Assistência Farmacêutica (AF) de Minas Gerais e comparou municípios contemplados ou não pelo Programa Rede Farmácia de Minas (RFM), para verificar se os gastos estaduais resultariam em melhoria da AF nos municípios, concluindo que municípios com RFM apresentaram maior conforto para os usuários e funcionários, melhores condições de armazenamento de medicamento e realização de atividades clínicas. O investimento gerou melhores condições de infraestrutura que foram avaliadas positivamente tanto por profissionais de saúde como pelos usuários do SUS.

O estudo descritivo de Rodrigues et al. (2017) avaliou o grau de implantação do Eixo Estrutura do Qualifar-SUS, em 906 municípios nos anos de 2012 e 2013 e mostrou que os municípios apresentaram, em sua maioria, grau de implantação insatisfatório (44%) ou crítico (21%). A precariedade e insuficiência na estrutura de equipamentos, mobiliários, conectividade, estrutura física das CAFs e recursos humanos da AF contribuíram para o grau de implantação insatisfatório da dimensão estrutura física/recursos humanos em grande parcela

dos municípios habilitados, aproximando-se, em alguns dos itens analisados, do grau crítico de implantação.

No estudo de Araújo et al. (2017), ao caracterizar os serviços farmacêuticos prestados no SUS sob a ótica das redes de atenção à saúde, em regiões de saúde contempladas no Projeto QualiSUS-Rede, foi constatada a existência de, pelo menos, um serviço gerencial de apoio à rede de saúde além do armazenamento de medicamentos em todas as regiões (> 90%). E de forma irregular entre as regiões, há a oferta de, pelo menos, um serviço assistencial nos pontos de atenção pelos profissionais farmacêuticos, ocorrendo em maior proporção na Região Sudeste (74,3%) e menor na região Nordeste (43,3%). Isto reforça a necessidade da efetiva estruturação da assistência farmacêutica nas Redes de Atenção à Saúde superando a visão restritiva que valoriza seu componente logístico de apoio a rede em detrimento da clínica, sendo igualmente importante ampliar e aprimorar o acesso da população aos medicamentos assim como qualificar o cuidado ofertado aos usuários do sistema.

Em avaliação feita sobre o acesso a medicamentos na perspectiva dos usuários da atenção primária em Blumenau, no estado de Santa Catarina, no ano de 2010, sendo o acesso a primeira etapa de uma assistência farmacêutica de qualidade. Apesar de apresentar o acesso a 75,0% dos medicamentos, o processo de acesso aos medicamentos essenciais precisa ser melhorado, em especial no que se refere aos cuidados farmacêuticos, de modo a obter resultados melhores (maior adesão e menor quantidade de estoque domiciliar), tornando necessário que as farmácias dos serviços de atenção primária disponham de equipe plenamente capacitada, gerenciada e liderada por profissional farmacêutico, comprometida com o uso racional/adequado do medicamento. Destacando a comunicação entre usuários e a equipe de profissionais de saúde como ferramenta fundamental para melhoria das práticas assistenciais ⁽¹⁹⁾.

Assunto 2) Armazenamento

Para o armazenamento, de acordo com as boas práticas, são necessários conhecimentos técnicos sobre os produtos a armazenar e gestão de estoques, assim, é garantida a otimização de recursos ⁽⁸⁾.

Em observação feita em 455 farmácias/UDMs de serviços de saúde na atenção primária das 26 capitais do Brasil, constatou-se o descumprimento de requisitos técnicos e sanitários, isto pode interferir a estabilidade, qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, indicando problemas de gestão, infraestrutura e qualidade dos serviços farmacêuticos, além de possível

incremento de custos para o sistema devido a perdas. Além disso, condições sanitárias mais deficitárias foram encontradas nas capitais do Norte e Nordeste e mais favoráveis nas demais. Assim, investimentos em infraestrutura e na qualificação dos recursos humanos se fazem urgentes para que as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica sejam efetivas⁽²⁰⁾.

Em relato de experiência de Mauad et al. (2018), concebido como projeto de extensão realizado na CAF do município de Divinópolis/MG, a CAF era estabelecida nas antigas instalações de um hospital psiquiátrico, cujos leitos eram utilizados como locais para o armazenamento de medicamentos, havia pallets de madeira com inúmeras caixas de medicamentos em contato direto com a luz, os medicamentos vencidos ficavam armazenados no corredor indefinidamente. O piso era de tacos de madeira, as salas tinham termohigrômetros e folhas para registro. O prédio possuía muitos sanitários desativados dentro das salas, em contato direto com as salas de armazenamento. Havia equipamentos e mobiliários inutilizados próximos a CAF, aumentando a proliferação de baratas e ratos. Além disso, uma das salas fornecia acesso para pessoas externas, as geladeiras eram inadequadas para o armazenamento de termolábeis e não havia funcionário específico para fazer limpeza.

De acordo com o manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos (BRASIL, 1990), com o Guia Básico para a Farmácia Hospitalar (BRASIL, 1994) e com as Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2009), todos os produtos devem ser armazenados obedecendo às condições técnicas ideais de luminosidade, temperatura e umidade, com o objetivo de garantir a manutenção das características e da qualidade, necessárias à correta utilização. Os medicamentos devem ser organizados de forma a garantir as características físico-químicas e a observação do prazo de validade⁽²²⁾.

Deste modo, a CAF deve possuir condições para proteger e preservar a qualidade dos medicamentos, assegurando que estarão no local certo quando necessário, de acordo com normas adequadas. E contar com instalações elétricas, sanitárias, equipamentos e acessórios adequados, instalações interiores com superfícies lisas, não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais. O teto, com forro adequado e boas condições, contribui para a garantia da estabilidade dos medicamentos. Assim, a CAF deve ter áreas de acordo com as necessidades do serviço, levando em conta o volume e os tipos de produtos a serem estocados e possuir áreas básicas como vestiários, banheiros e refeitórios⁽¹¹⁾.

Assunto 3) Distribuição e transporte

Ações realizadas para que o medicamento esteja disponível para dispensação aos usuários não são suficientes para atingir o uso racional de medicamentos. O acesso não se completa somente com a disponibilidade do medicamento e sim com articulação entre ações logísticas, epidemiológicas e políticas para a execução dos serviços farmacêuticos qualificados e ofertados conforme a necessidade de cada comunidade. Assim as farmácias assumem o papel de base de prestação de Serviços Farmacêuticos para garantir a distribuição, o acesso a medicamentos e a compreensão e resolução das necessidades relacionadas à farmacoterapia da comunidade ⁽²³⁾.

O artigo de Leite et al. (2017b), refere que a superação do entendimento e da abordagem limitada da disponibilização de medicamentos nos serviços de saúde para uma prática mais responsável quanto ao emprego dos recursos terapêuticos requer a compreensão da dispensação como um serviço de saúde com premissas, estrutura, trabalhadores e gestão orientados para a atenção à saúde das pessoas.

E, de acordo com Costa et al. (2017), A maioria dos usuários obteve os medicamentos necessários nas farmácias do SUS, o que pode sugerir efeitos positivos da organização do financiamento, definição das responsabilidades executivas e estratégias pactuadas de forma compartilhada entre os gestores para viabilizar o acesso aos medicamentos nos municípios. No entanto, foi observada uma baixa disponibilidade média de alguns medicamentos traçadores da atenção primária, permanecendo o desafio de garantir e ampliar o acesso mais equitativos dos medicamentos. Existe ainda a necessidade de aprimorar as atividades relacionadas à gestão e logística dos medicamentos e insumos.

No que se refere ao transporte, em seis municípios do Mato Grosso do Sul, selecionados para caracterizar a gestão da AF, nenhum município possuía estrutura de transporte específica para medicamentos, não havia uma rotina de verificação periódica de estruturas e das atividades pela gestão da AF ⁽²⁵⁾.

Para manter a qualidade dos medicamentos, todas as etapas da cadeia de distribuição devem cumprir com as legislações e regulamentações. As atividades de logística devem ser realizadas de acordo com as boas práticas de armazenamento (BPA), boas práticas de distribuição (BPD) e boas práticas de transporte (BPT). No transporte, um dos itens mais importantes é a temperatura, no entanto, a condição interna do veículo, a quantidade de volumes, distância do trajeto, duração da viagem, o carregamento e descarregamento, podem influenciar diretamente na perda da eficácia do produto ⁽⁶⁾.

Assunto 4) Dispensação

O documento “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde” discorre sobre unidades de saúde cujas farmácias tenham boa infraestrutura, recursos humanos e materiais, integração com os demais serviços e o desenvolvimento de ações integrais e eficientes da AF, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde. As diretrizes apontam para que as áreas físicas sejam planejadas para acolher o usuário com dignidade e respeito, facilite o diálogo entre o farmacêutico e o usuário do medicamento, garantam a manutenção da integridade física e química dos medicamentos e proporcionem boas condições de trabalho aos que realizam o atendimento aos usuários do sistema ⁽⁹⁾.

De acordo com a definição Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014:

Art. 3.º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

O artigo a seguir informa, de acordo com a definição acima, que as farmácias avaliadas, não se adequam a caracterização como unidade de prestação de serviços de AF integral.

Ao caracterizar os serviços de dispensação de medicamentos na rede de atenção básica no Brasil, Leite et al. (2017b), destacaram que 53% das unidades apresentaram espaço menor que 10 m² para dispensação de medicamentos, 23,8% apresentavam grades ou barreiras entre usuários e dispensador, 41,7% dispunham de sistema informatizado, 23,7% contavam com guichês para atendimento individual. Destacaram também que a dispensação de medicamentos em farmácias isoladas dos serviços de saúde está associada a melhores condições estruturais e de profissionais, resultado encontrado nas unidades dispensadoras das regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste, no entanto o desenvolvimento da dispensação como serviço de saúde ainda não prevalece em qualquer tipo de farmácia ou região do país.

O processo de dispensação em Cardins et al. (2022) também foi analisado em unidades prisionais da Paraíba. Deste modo, três categorias emergiram: local de armazenamento de medicamentos no sistema penitenciário, processo de dispensação de medicamentos no sistema penitenciário e responsabilidades sanitárias para garantir a AF. Fatores que aumentam o investimento sem garantir a AF no sistema prisional tais como, a inexistência de farmácias, a

ausência de profissional com habilidade e competência técnica para realizar a dispensação e orientações relacionadas ao uso e armazenamento de medicamentos, a falta de clareza na definição de responsabilidades sanitárias dos gestores, foram encontrados como conclusão.

Atualmente, o acesso aos medicamentos tem se reorientado para além da disponibilidade, abrangendo o campo mais amplo da qualificação sobre o uso. Para tanto, a organização e a qualificação dos serviços de dispensação de medicamentos são ação fundamental. O termo dispensação foi conceituado legalmente no Brasil, desde 1973, entretanto, a dispensação tem sido negligenciada como objeto de reflexão teórica, resultando em um entendimento simplista de entrega de medicamentos e atendimento a normas legais e burocracias ⁽²⁴⁾.

Cabe ressaltar que dispensar e entregar não são sinônimos. A dispensação enquanto serviço integrado às ações de saúde na rede de atenção à saúde tem como elementos norteadores a promoção do uso racional de medicamentos para população, com a participação efetiva do farmacêutico, enquanto que na entrega de medicamentos nem todas as informações necessárias para o uso correto de medicamentos está assegurada ⁽²⁸⁾.

A partir do entendimento do que foi apresentado, os medicamentos devem receber uma atenção especial por parte dos municípios na hora do armazenamento, distribuição, transporte e dispensação, com a padronização de procedimentos. Pois a má gestão pode resultar em falta e ou perda, assim a garantia da qualidade existe se houver garantia de que, desde sua fabricação até sua dispensação ao usuário, foram armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas ⁽²²⁾.

CONCLUSÃO

As principais não conformidades encontradas nas farmácias/UDMs foram ausência de área exclusiva para espera de atendimento, ambientes inadequados para atendimento aos usuários, considerando que, no geral, os artigos que compuseram a amostra, relataram áreas de dispensação reduzidas, insuficiência de equipamentos e materiais, atendimento através de grades ou vidros, em pé, por várias horas e com equipes em número muito abaixo do necessário para a demanda, isto implica na redução da qualidade dos serviços ofertados, além de comprometer a oferta de serviços humanizados, desta forma, reforçando a probabilidade de não adesão ao tratamento farmacológico ou adesão inadequada.

A dispensação, definida como ação do profissional farmacêutico e realizado com orientação sobre o uso do medicamento, foi baixa, mesmo em locais que contavam com a

presença do farmacêutico, sendo substituída pela entrega de medicamentos, realizada por outros profissionais. A justificativa pode estar na formação assistencial de farmacêuticos, na carga horária exigida nos estabelecimentos, na falta de recursos humanos qualificados para auxiliar os farmacêuticos (tais como auxiliares de farmácia, técnicos em farmácia e farmacêuticos substitutos), na alta demanda por medicamentos e atendimento nas farmácias. Sendo as regiões Nordeste e Sudeste do Brasil com a oferta mais baixa de serviços de dispensação. Serviços de farmacovigilância também foram encontrados em maior proporção na região Sul.

Com relação aos recursos humanos das farmácias, havia locais ocupados por enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos de farmácia e assistentes sociais.

Os resultados para os locais de armazenamento foram bastante semelhantes, sendo encontrados espaço físico inadequado, falta de mobiliário e de controle e registro de temperatura, inclusive para termolábeis, com resultados mais deficientes nas regiões nordeste e norte do Brasil em geral. Ausência de geladeira exclusiva para medicamentos, termômetros e aparelhos de ar-condicionado está em desacordo com a oferta de condições adequadas de armazenamento dos medicamentos, considerando que no Brasil, predominam áreas de clima quente e úmido.

Outras não conformidades encontradas relacionadas ao armazenamento foram a incidência de luz direta sobre os medicamentos, mofo e infiltração, medicamentos armazenados em contato de direto com o chão ou paredes e a falta de controle de pragas e vetores.

Também foi constatado, em sete penitenciárias da Paraíba que foram objeto de estudo de um dos artigos escolhidos, que a maioria dos locais visitados não possuía instalações específicas para farmácia ou possuíam instalações em desacordo com as normas sanitárias, ou seja, as condições de dispensação e armazenamento eram inadequadas.

Em contraste, um dos artigos da amostra relatou condições adequadas em relação à maioria das recomendações da Organização Mundial de Saúde e Portaria 344/98, em uma UBS de Minas Gerais, integrante do Programa PET-Saúde, no entanto, foi encontrada incidência de luz direta sobre medicamentos.

As não conformidades relacionadas ao armazenamento de medicamentos encontradas em farmácias/UDMs da amostra não foram diferentes das encontradas em uma CAF de um município de Minas Gerais. Espaços improvisados, caixas de medicamentos armazenadas em pallets de madeira e sob a incidência de luz direta, pisos inadequados, sinais de presença de insetos, geladeiras inadequadas para conservação de termolábeis, além disso, não havia equipe específica para fazer a limpeza do local.

Alguns artigos selecionadas para a amostra deste trabalho, trouxeram não conformidades com as boas práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos em farmácias/UDMs da Atenção Primária à Saúde (APS) do SUS. Este fato é preocupante visto que, a APS possui papel estratégico na regulação do acesso, inclusive a medicamentos, e direcionador para outros serviços de saúde ao usuário.

Outro fator importante relacionado à amostra foi trazer artigos que avaliaram dados da PNAUM, deixando claro a importância da realização desse tipo de pesquisa de forma contínua, já que, a mesma revela o retrato e a forma que estão estruturados os serviços de AF e sobre os pontos que precisam ser corrigidos ou continuados.

Além disso, cabe trazer a importância do Ministério da Saúde, através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), diante de resultados norteadores trazidos por pesquisas como PNAUM sobre da AF para Políticas de Saúde e AF no âmbito do SUS. Tais resultados trazem a possibilidade de implantar, monitorar e aprimorar os serviços de AF através da avaliação dos mesmos de forma contínua e estruturada.

Quanto a este trabalho, contribui na teoria para traçar uma análise sobre o conhecimento já construído em pesquisas anteriores sobre o tema e o quanto a realidade se assemelha ao que está posto referente às boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos no SUS. Como contribuição prática fica o conhecimento, pautado nos resultados das pesquisas anteriores, do quanto a realidade encontrada nos serviços envolvidos com armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos, está distante do que resultaria em medicamentos armazenados com garantia da qualidade, entregues aos usuários de forma humanizada e atenta às suas necessidades de uso.

AGRADECIMENTOS E CONFLITOS DE INTERESSE

Agradecemos a bibliotecária do Centro de Ciências da Saúde (CCS) – UFPE pela contribuição durante a escolha da estratégia de busca adequada pelos artigos que compuseram a amostra final deste trabalho.

Não houve conflito de interesse para o desenvolvimento deste trabalho.

CONTRIBUIÇÕES

Os autores contribuíram com a elaboração e o delineamento do estudo, aquisição, análise e interpretação dos dados, redação e revisão do manuscrito.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Não houve financiamento para a realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
2. WHO. World Health Organization. Health Products Policy and Standards [Internet]. [Citado em 25 jan. 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy/rational-use>.
3. Araújo SQ, Costa KS, Luiza VL, Lavras C, Santana EA, Tavares NUL. Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde. *Ciênc saúde coletiva*. 2017; 22(4):1181–91.
4. Bermudez JAZ, Costa JCS, Noronha JC. Desafio do acesso a medicamentos no Brasil [recurso eletrônico]. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. Available from: URL: <http://www.https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/41803>.
5. Passos CB dos, Gama BA, Lorenz C, Colet C de F. Melhoria da infraestrutura de uma farmácia municipal do RS: articulações a partir de um plano operativo. *Rev. Cont. Saúde*. 2018;18(34):27-35.
6. Mazzali MG, Makiya IK, Cesar FIG. Cadeia Logística de Fármacos: Uma Análise do Perfil Técnico Gestor. XXXVI Encontro Nacional De Engenharia De Produção. Contribuições da Engenharia de Produção para Melhores Práticas de Gestão e Modernização do Brasil; 03 a 06 de outubro de 2016; Paraíba. João Pessoa, Brasil; 2016.
7. BRASIL. CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde– Brasília: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. v. 7).
8. Gomes G, Mariz-Batista A. Armazenamento de medicamentos na central de abastecimento farmacêutico (caf) de um município do Rio Grande do Norte, Brasil. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*. 2019; 31(4): 277-284.
9. Pereira MT. Situação Sanitária dos Medicamentos na Atenção Básica no SUS, Nas Capitais do Brasil [dissertação]. Bahia: Universidade Federal Da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva; 2018.
10. Wopereis, A. B. Avaliação da Assistência Farmacêutica de um município catarinense. Florianópolis. Monografia [Curso de Graduação em Farmácia Disciplina de Trabalho de

Conclusão de Curso II]. Universidade Federal de Santa Catarina. Orientadora Professora Doutora Cláudia Flemming Colussi. Novembro de 2015.

11. UNASUS. Universidade Federal de Santa Catarina. Gestão da Assistência Farmacêutica – armazenamento e distribuição de medicamentos. Eixo: 2. Módulo 4: logística de medicamentos. UNASUS – ead. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. 2013.
12. Maximo SA, Andrezza R, Cecilio LC de O. Assistência farmacêutica no cuidado à saúde na Atenção Primária: tão perto, tão longe. *Physis*. 2020; 30(1):e300107.
13. Page MJ, Mckenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. A declaração PRISMA 2020: diretriz atualizada para relatar revisões sistemáticas. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e112.
14. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71, <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram>; acesso 11-06-24. PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases and registers only
15. Costa KS, Tavares NUL, Nascimento Júnior JM, Mengue SS, Álvares J, Guerra Junior AA, et al. Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2017;51 Supl 2:3s.
16. Leite SN, Manzini F, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio FA, et al. Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços. *Rev Saude Publica*. 2017a;51 Supl 2:13s.
17. Barbosa MM, Garcia MM, Nascimento RCRM do, Reis EA, Guerra AA, Acurcio FDA, et al. Avaliação da infraestrutura da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. *Ciênc saúde coletiva*. 2017;22(8):2475–86.
18. Rodrigues PS, Cruz MS, Tavares NUL. Avaliação da implantação do Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS. *Saúde debate*. 2017Mar;41(spe):192–208.
19. Santa Helena ET de, Andersen SE, Menoncin SM. Percepção dos usuários sobre acesso aos medicamentos na atenção primária. *Cad saúde colet*. 2015Jul;23(3):280–8.
20. Pereira MT, Costa EA. Situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no Sistema Único de Saúde nas capitais do Brasil. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(2):2-12.
21. Mauad Jr AM, Oliveira AR, Santos TBE dos, Baldoni A, Sanches C. Resultados do Planejamento Estratégico Situacional em uma Central de Abastecimento Farmacêutico. *R. Eletr. de Extensão*. 2018; 15(28):108-126.
22. Oliveira, FP de. Logística de Medicamentos: Um Estudo de Caso na Secretaria Municipal de Saúde de um Município do Espírito Santo – ES [Trabalho de Conclusão de

Curso Relatório Técnico]. Rio de Janeiro: Bacharelado em Administração Pública, UFF/ICHS; 2019.

23. Pinto RS, de Castro MS. Caminhos da assistência farmacêutica na atenção básica: o desafio da garantia do acesso e do uso racional de medicamentos. *Saúde Redes*. 2022;8(2):341-60.

24. Leite SN, Bernardo NLM da C, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio F de A, et al. Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS. *Rev Saúde Pública*. 2017b; 51:11s.

25. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde debate*. 2015;39(spe):171–83.

26. Brasil. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm.

27. Cardins KKB, Freitas CHS de M, Costa GMC. Dispensação de medicamentos no sistema prisional: garantia de assistência farmacêutica? *Ciênc saúde coletiva*. 2022;27(12):4589–98.

28. Nascimento Júnior J M do, Paganelli MO, Tavares NUL, Soeiro OM, Costa KS. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Dispensação: dispensar e entregar não são sinônimos. OPAS/OMS– Representação Brasil*. 2016; ISBN: 978-85-7967-108-1 Vol.1, N 16.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados indicam que o cumprimento das Boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação é incipiente nas farmácias/UDMs e CAFs do SUS que compuseram os artigos analisados neste trabalho. Considerando a necessidade de aprimoramento e desenvolvimento de atividades de assistência farmacêutica, o atendimento humanizado, melhorias das condições de trabalho dos profissionais envolvidos, melhoria das condições de armazenamento de medicamentos, distribuição, transporte e dispensação, proporcionar serviços de assistência farmacêutica para além da aquisição e entrega de medicamentos é fundamental.

As principais não conformidades encontradas em farmácias/UDMs que compuseram os artigos selecionados foram ausência de área exclusiva para espera de atendimento, ambientes inadequados para atendimento aos usuários, considerando que, no geral, os artigos que compuseram a amostra, relataram áreas de dispensação reduzidas, insuficiência de equipamentos e materiais, atendimento através de grades ou vidros, em pé, por várias horas e com equipes em número muito abaixo do necessário para a demanda, isto resulta na redução da qualidade dos serviços ofertados, além de comprometer a oferta de serviços humanizados, desta forma, reforçando a probabilidade de não adesão ao tratamento farmacológico ou adesão inadequada.

A dispensação, definida como ação do profissional farmacêutico e realizado com orientação sobre o uso do medicamento, foi baixa, mesmo em locais que contavam com a presença do farmacêutico, sendo substituída pela entrega de medicamentos, realizada por outros profissionais. A justificativa pode estar na formação assistencial de farmacêuticos, na carga horária exigida nos estabelecimentos, na falta de recursos humanos qualificados para auxiliar os farmacêuticos (auxiliares de farmácia, técnicos em farmácia e farmacêuticos substitutos), na alta demanda por medicamentos e atendimento nas farmácias. Sendo as regiões Nordeste e Sudeste do Brasil com a oferta mais baixa de serviços de dispensação. Serviços de farmacovigilância também foram encontrados em maior proporção na região Sul.

Com relação aos recursos humanos das farmácias, havia locais ocupados por enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos de farmácia e assistentes sociais.

Os resultados para os locais de armazenamento foram bastante semelhantes, sendo encontrados espaço físico inadequado, falta de mobiliário e de controle e registro de temperatura, inclusive para termolábeis, com resultados mais deficientes nas regiões nordeste

e norte do Brasil em geral. Ausência de geladeira exclusiva para medicamentos, termômetros e aparelhos de ar-condicionado está em desacordo com a oferta de condições adequadas de armazenamento do medicamentos, considerando que no Brasil, predominam áreas de clima quente e úmido.

Outras não conformidades encontradas relacionadas ao armazenamento foram a incidência de luz direta sobre os medicamentos, mofo e infiltração, medicamentos armazenados em contato de direto com o chão ou paredes e a falta de controle de pragas e vetores.

Contrastando com o exposto acima, um dos artigos da amostra relatou condições adequadas em relação à maioria das recomendações da OMS e Portaria 344/98, em uma UBS de Minas Gerais, integrante do Programa PET-Saúde, no entanto, foi encontrada incidência de luz direta sobre medicamentos. Um artigo mostrou que municípios em Minas Gerais com estratégias de qualificação de infraestrutura de farmácias apresentaram cumprimento às boas práticas de dispensação e armazenamento e atendimento humanizado, porém, ressaltou a necessidade de manutenção da infraestrutura desses serviços para que as boas práticas fossem mantidas. Outro artigo sobre o armazenamento de farmácias em quatro hospitais estaduais de Florianópolis, mostrou que, de modo geral, o armazenamento foi classificado como regular.

Porém, na análise feita sobre organização e práticas da AF em oncologia em cinco municípios brasileiros, problemas estruturais e falhas nos processos de trabalho foram identificados, além de questões relacionadas ao volume de atendimento e número reduzido de farmacêuticos e dispensação de medicamentos realizada por outros profissionais, sem supervisão farmacêutica.

Também em sete penitenciárias da Paraíba que foram objeto de estudo de um dos artigos escolhidos, a maioria dos locais visitados não possuía instalações específicas para farmácia ou possuíam instalações em desacordo com as normas sanitárias, ou seja, as condições de dispensação e armazenamento eram inadequadas.

As não conformidades relacionadas ao armazenamento de medicamentos encontradas em farmácias/UDMs da amostra não foram diferentes das encontradas em uma CAF de um município de Minas Gerais. Espaços improvisados, caixas de medicamentos armazenadas em pallets de madeira e sob a incidência de luz direta, pisos inadequados, sinais de presença de insetos, geladeiras inadequadas para conservação de termolábeis, além disso, não havia equipe específica para fazer a limpeza do local.

Alguns artigos selecionadas para a amostra deste trabalho, trouxeram não conformidades com as boas práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos em

farmácias/UDMs da APS do SUS. Este fato é preocupante visto que, a APS possui papel estratégico na regulação do acesso e direcionador para outros serviços de saúde ao usuário.

Outro fator importante relacionado à amostra foi trazer artigos que avaliaram dados da PNAUM, deixando claro a importância da realização desse tipo de pesquisa de forma contínua, já que, a mesma revela o retrato e a forma que está estruturada a AF e sobre os pontos que precisam ser corrigidos ou continuados.

Além disso, cabe trazer a importância do MS, através do DAF, diante dos resultados estratégicos trazidos por pesquisas como PNAUM e outras no âmbito da AF para Políticas de Saúde e AF no âmbito do SUS. Tais resultados trazem a possibilidade de implantar, monitorar e aprimorar os serviços de AF através da avaliação dos mesmos de forma contínua e estruturada.

Este trabalho contribui na teoria para traçar uma análise sobre o conhecimento já construído em pesquisas anteriores sobre o tema e o quanto a realidade se assemelha ao que está posto referente às boas práticas de armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos no SUS. Como contribuição prática fica o conhecimento, pautado nos resultados das pesquisas anteriores, do quanto a realidade encontrada nos serviços envolvidos com armazenamento, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos, está distante do que resultaria em medicamentos armazenados com garantia da qualidade, entregues aos usuários de forma humanizada e atenta às suas necessidades de uso.

Como limitação desta pesquisa fica a quantidade de bases de dados utilizadas, além disso, poucas informações encontradas sobre transporte e distribuição de medicamentos, utilizando-se os descritores e combinações adotados nesta pesquisa.

Como sugestão para pesquisas futuras, a condução de avaliações sobre o tema armazenamento, dispensação, distribuição e transporte de medicamentos separadamente e adoção de um padrão à realidade do local para comparação com os resultados encontrados, com os requisitos exigidos para a manutenção da qualidade dos medicamentos, oferta de serviços humanizados e infraestrutura que forneça condições trabalho adequadas para profissionais qualificados para os serviços de assistência farmacêutica.

REFERÊNCIAS

- ALENCAR, T. O. S. *et al.* Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. **Saúde Debate**, Rio De Janeiro, v. 42, n. esp. 2, p. 159-172, Out. 2018.
- ÁLVARES, J.; ALVES, M. C. G. P.; ESCUDER, M. M. L.; ALMEIDA, A. M.; IZIDORO, J. B.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos: métodos. *Rev Saude Publica*. 2017;51 Supl 2:4s.
- ARAÚJO, C. O. A. Recuperação da Informação em Saúde: construção, modelos e estratégias. **ConCl: Conv. Ciênc. Inform.**, v. 3, n. 2, p. 100 – 134, maio/ago. 2020.
- ARAÚJO, L. U. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Rev Panam Salud Publica**. v.28, n. 6. p. 480 – 492, 2010.
- ARAÚJO, S. Q. *et al.* Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 22, n. 4, p. 1181 – 1191, 2017.
- BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1207-1220, jun, 2010.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; COSTA, J. C. S.; NORONHA, J. C. **Desafio do acesso a medicamentos no Brasil** [recurso eletrônico]. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020.
- BRASIL. CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**– Brasília: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. v. 7).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde**.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- BRUNS, S. F.; LUIZA, V. L.; OLIVEIRA, E. A. Gestão da assistência farmacêutica em municípios do estado da Paraíba (PB): olhando a aplicação de recursos públicos. **Rev. Adm. Pública** — Rio de Janeiro, v. 48, n. 3, p. 745-765, maio/jun. 2014.

CASTRO, C. G. S. O. **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 92 p. ISBN 85-85676-89-2. Available from SciELO Books.

DE ARAÚJO, M. F. F.; DE SOUZA, R. F.; FIGUEIREDO, E. F. G. Assistência farmacêutica no cuidado à saúde na atenção primária: uma revisão integrativa da literatura. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, e152101522877, 2021. (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i15.22877>.

DE SOUZA, M. T.; DA SILVA, M. D.; DE CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Integrative review: what is it? How to do it? **Einstein**, v. 8, n.1, Pt 1, p. 102-6, 2010.

DO. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016.

ERCOLE, F. F.; DE MELO, L. S.; ALCOFORADO, C. L.G. C. Revisão Integrativa versus Revisão Sistemática. Editorial. **REME, Rev Min Enferm**. v. 18, n. 1, p. 1-260, 2014. DOI: 10.5935/1415-2762.20140001.

FREITAS, J. M. S. M.; NOBRE, A. C. L. Avaliação da Assistência Farmacêutica do Município de Mombaça – CE. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 15-20, jan./abr. 2011.

GADELHA, C. A.G.; COSTA, K. S.; NASCIMENTO JR, J. M.; SOEIRO, O. M.; MENGUE, S. S.; MOTTA, M. L.; DE CARVALHO, A. C. C. PNAUM: abordagem integradora da Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação. *Rev Saude Publica*. 2016;50(supl 2):3s.

GOMES, G. S. S.; BATISTA, A. M. Armazenamento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de um município do Rio Grande do Norte, Brasil. **Infarma Ciências Farmacêuticas**, v. 31, n. 3, p. 276-284, a2019.

GOV.BR. **Farmácia popular: Beneficiários do Bolsa Família terão acesso gratuito a todos os medicamentos do Farmácia Popular**. Gov.br, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/planalto/pt-br/acompanhe-o-planalto/noticias/2023/06/beneficiarios-do-bolsa-familia-terao-acesso-gratuito-a-todos-os-medicamentos-do-farmacia-popular>. Acesso em: 20 nov. 2023.

GOV.BR. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Gov.br**, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/apresentacao>. Acesso em: 28 out. 2024.

GUTTIER, M. C. *et al.* Diagnóstico da assistência farmacêutica em duas unidades básicas de saúde no interior do Rio Grande do Sul. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 3, n. 2, p.1856-1867 mar./apr. 2020. ISSN 2595-6825.

LEITE, S. N. *et al.* Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços. **Rev Saúde Pública**, v. 51, Supl. 2, p.13s, 2017. Suplemento PNAUM – Serviços. DOI: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007120>.

LEITE, S. N. *et al.* Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS. **Rev Saúde Pública**, v. 51, Supl 2, p. 11s, 2017.

LIMA, R. Q. *et al.* Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n.12, p.101122-101132, dec. 2020.

MARQUES, P. R. R. A Reconstrução da Assistência Farmacêutica Após a Política Nacional de Medicamentos. *In*: MELAMED, C.; PIOLA, S. F. **Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde**. 356 p. Brasília: IPEA, 2011.

MAZZALI, M. G. *et al.* **Cadeia Logística de Fármacos: Uma Análise do Perfil Técnico Gestor**. XXXVI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Contribuições da Engenharia de Produção para Melhores Práticas de Gestão e Modernização do Brasil João Pessoa/PB, Brasil, de 03 a 06 de outubro de 2016.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão Integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, 2008 Out-Dez; 17(4): 758-64.

MONTEIRO, E. R.; LACERDA, J. L.; NATAL, S. Avaliação da gestão municipal na promoção do uso racional de medicamentos em municípios de médio e grande porte de Santa Catarina, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 5, 2021. e00112920.

NASCIMENTO JÚNIOR, J. M. *et al.* **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. Dispensação: dispensar e entregar não são sinônimos. OPAS/OMS – Representação Brasil. ISBN: 978-85-p. 7967-108-1, v.1, n. 16, Brasília, set. 2016.

OLIVEIRA, F. P. **Logística de Medicamentos: Um Estudo de Caso na Secretaria Municipal de Saúde de um Município do Espírito Santo – Es. Trabalho de Conclusão de Curso Relatório Técnico – Bacharelado em Administração Pública – UFF/ICHS; 2019.**

PAGE, M. J. *et al.* A declaração PRISMA 2020: diretriz atualizada para relatar revisões sistemáticas. **Rev Panam Salud Publica**, v. 46, e112. 2022 DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.112>.

PASSOS, C. B. *et al.* Melhoria da Infraestrutura de uma Farmácia Municipal do RS: Articulações a Partir de um Plano Operativo. Editora Unijuí. **Revista Contexto & Saúde**, v. 18, n. 34, p. 27-35, jan-jun. 2018, ISSN 2176-7114.

PATINO, C. M.; FERREIRA, J. C. Critérios de inclusão e exclusão em estudos de pesquisa: definições e por que eles importam. *J Bras Pneumol*. 2018;44(2):84-84.

PEREIRA, M.T. **Situação Sanitária dos Medicamentos na Atenção Básica no SUS, nas capitais do Brasil**. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. Dissertação (Mestrado Profissional). Orientadora Profa. Dra. Ediná Alves Costa. Salvador, 2018.

PEREIRA, M. G.; GALVÃO, T. F. Etapas de busca e seleção de artigos em revisões sistemáticas da literatura. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 23(2):369-371, abr-jun 2014v.

PINTO, V. B. **Armazenamento e Distribuição**: o medicamento também merece cuidados. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*. OPAS/OMS – Representação Brasil. v. 1, n 12, Brasília, julho 2016.

SANTOS-PINTO, C. D. B.; COSTA, N. D. R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 6, p. 2963-2973, 2011.

SILVA, R. M; CAETANO, R. Programa “Farmácia Popular do Brasil”: caracterização e evolução entre 2004-2012. **Ciência & Saúde Coletiva**, 20(10):2943-2956, 2015. DOI: 10.1590/1413-812320152010.17352014.

SILVA, J. A.; ALVES, S.M. C. *Escritos de Saúde Coletiva: coleção de estudos do doutor Luiz Carlos P. Romero / José Agenor Alvares da Silva e Sandra Mara Campos Alves (org.)*. — Brasília: Prodisa/Fiocruz Brasília, 2021.

SOARES, L. S. S.; BRITO, E. S.; GALATO, D. Percepções de atores sociais sobre Assistência Farmacêutica na atenção primária: a lacuna do cuidado farmacêutico. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v. 44, n. 125, p. 411-426, abr-jun 2020.

UNASUS. Universidade Federal de Santa Catarina. **Gestão da Assistência Farmacêutica – armazenamento e distribuição de medicamentos**. Eixo: 2. Módulo 4: logística de medicamentos. UNASUS – ead. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. 2013.

VERONESE, A. *et al.* Instrumentos para avaliação da qualidade de vida em crianças e Adolescentes com diabetes mellitus. **REME, Rev Min Enferm.** v. 19, n.3, p. 768-773, 2015 jul/set. DOI: 10.5935/1415-2762.20150058.

WHO. World Health Organization. **Health Products Policy and Standards**. 2024. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy/rational-use>. Acesso em: 25 jan. 2024.

WOPEREIS, A. B. **Avaliação da Assistência Farmacêutica de um município catarinense**. Universidade Federal de Santa Catarina. Curso de Graduação em Farmácia Disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II. Orientadora Professora Doutora Cláudia Flemming Colussi. Florianópolis, novembro de 2015.