

UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Mayara de Souza Rodrigues

**PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA
ANÁLISE SOB A ÓTICA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Sorocaba - SP
2012

Mayara de Souza Rodrigues

**PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA
ANÁLISE SOB A ÓTICA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Silvio Barberato Filho

**Sorocaba - SP
2012**

Mayara de Souza Rodrigues

**PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA
ANÁLISE SOB A ÓTICA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba.

Aprovado em: 09 de abril de 2012.

BANCA EXAMINADORA:

Pres.: Prof. Dr. Silvio Barberato Filho
Universidade de Sorocaba (UNISO)

1º Exam.: Profa. Dra. Maria Inês de Toledo
Universidade de Brasília

2º Exam.: Profa. Dra. Cristiane de Cássia Bergamaschi
Motta
Universidade de Sorocaba (UNISO)

Dedico este trabalho primeiramente a Deus.

À minha família, Osvaldo, Marisa e Fernando, pelo apoio e incentivo em todos os momentos da minha vida. Ao meu noivo Thiago pela paciência e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por tudo em minha vida.

À minha família pelo amor e apoio incondicionais.

Ao farmacêutico Marcos Rondon pela amizade e incentivo.

A todos os meus amigos que perseveraram comigo, em especial à Lays.

A todos os professores do mestrado em Ciências Farmacêuticas da Uniso que, direta ou indiretamente contribuíram para minha formação.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Silvio Barberato Filho, pelo carinho com que me recebeu, pela paciência e por tudo que me ensinou.

E finalmente queria agradecer ao Thiago por dividir comigo todas as angústias e alegrias.

RESUMO

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) são parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e constituem recursos estratégicos para promover o acesso da população aos medicamentos. Atendem às demandas da assistência farmacêutica do SUS e têm como missão principal produzir medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). O objetivo deste trabalho foi analisar a produção pública de medicamentos no Brasil, considerando referenciais da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. A produção de medicamentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil (LFO) foi caracterizada e analisada frente a dois referenciais da assistência farmacêutica no SUS: a Rename 2010 e os componentes da assistência farmacêutica. Foram incluídos no estudo 14 LFO e 362 medicamentos produzidos por eles. Constatou-se que 26,3% dos fármacos e 42,5% das apresentações não pertenciam à Rename 2010; e 34,8% dos fármacos e 53,3% das apresentações não pertenciam à 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. Verificou-se ainda que 31,5% dos medicamentos produzidos não pertenciam a nenhum dos componentes da assistência farmacêutica do SUS. Desconsiderando os medicamentos produzidos por mais de um LFO foram identificados 204 medicamentos diferentes. Mais da metade (50,5%) dos medicamentos produzidos por LFO do Brasil estava em desacordo com a Rename 2010 e parte da divergência (17,6%) decorreu da produção de medicamentos em apresentações diferentes daquelas selecionadas na Rename. Com relação aos componentes da assistência farmacêutica do SUS, 17,6% dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam à Rename 2010, mas estavam previstos nos componentes da assistência farmacêutica do SUS. A produção de medicamentos em forma farmacêutica diferente daquelas previstas nos componentes limitou-se a 2,5%. A análise frente a estes dois referenciais da assistência farmacêutica no SUS revelou que 12,7% dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam à Rename 2010, nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS. A pertinência da produção por LFO de qualquer destes medicamentos precisa ser criteriosamente avaliada. Alguns desses medicamentos apresentam problemas de segurança, outros não apresentam vantagem sobre aqueles selecionados na Rename. O compromisso de avaliar regularmente a produção pública de medicamentos no Brasil é fundamental para garantir o alinhamento da seleção, produção e dispensação de medicamentos no SUS. O investimento nos LFO é condição *sine qua non* para a produção de medicamentos com qualidade, em conformidade com as políticas públicas e capazes de contribuir para o atendimento das demandas de saúde.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Política Nacional de Medicamentos. Assistência farmacêutica. Uso racional de medicamentos.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Laboratórios filiados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.....	27
Tabela 2 - Conformidade dos medicamentos produzidos pelos LFO frente à Rename 2010 e à 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (Nov. 2010-Jan. 2011).....	38
Tabela 3 - Presença dos medicamentos produzidos pelos LFO nos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).....	39
Tabela 4 - Medicamentos excluídos das Renames 2006, 2008 e 2010, mas ainda em produção nos LFO (Nov. 2010-Jan. 2011).....	42
Tabela 5 - Medicamentos produzidos pelos LFO com mesmo fármaco e apresentação da Rename 2010 (Nov. 2010-Jan. 2011).....	44
Tabela 6 - Medicamentos produzidos pelos LFO em apresentações diferentes daquelas selecionadas na Rename 2010 (Nov. 2010-Jan. 2011).....	46
Tabela 7 - Medicamentos produzidos pelos LFO com fármaco e apresentação presente em algum componente da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).....	49
Tabela 8 - Medicamentos produzidos pelos LFO em apresentações diferentes daquelas previstas nos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).....	50
Tabela 9 - Medicamentos produzidos pelos LFO e que não pertenciam à Rename 2010 nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).....	50

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
1.1 Acesso a medicamentos.....	8
1.2 Medicamentos essenciais.....	11
1.3 Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.....	15
1.4 A organização da assistência farmacêutica no SUS.....	20
1.5 Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais no Brasil.....	26
2 OBJETIVOS.....	32
2.1 Objetivo geral.....	32
2.2 Objetivos específicos.....	32
3 MÉTODO.....	33
3.1 Tipo de estudo.....	33
3.2 Universo e unidade de análise.....	33
3.3 Fontes de dados.....	33
3.4 Critérios de inclusão de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, de medicamentos e de outros produtos para saúde.....	34
3.5 Critérios de exclusão de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, de medicamentos e de outros produtos para saúde.....	34
3.6 Procedimentos.....	34
3.6.1 Obtenção da relação de medicamentos produzidos por cada Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil.....	34
3.6.2 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.....	35

3.6.3 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS.....	35
4 RESULTADOS.....	37
4.1 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.....	37
4.2 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS.....	43
5 DISCUSSÃO.....	52
5.1 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.....	53
5.2 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS.....	58
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	67
7 REFERÊNCIAS.....	69

1 INTRODUÇÃO

1.1 Acesso a medicamentos

A intervenção terapêutica mais frequentemente utilizada, e também considerada como a mais custo-efetiva, é o medicamento (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007). O medicamento constitui fator importante da saúde das pessoas e dele depende, em boa parte, a capacidade que a medicina tem hoje de interromper ou modificar o curso natural das doenças, de preveni-las ou de abrandar seus sintomas (ABAJO, 2001).

O direito à saúde tem sido reconhecido como um dos direitos humanos fundamentais. A garantia desse direito envolve acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento, o que inclui o acesso aos medicamentos (LUIZA; BERMUDEZ, 2004).

De acordo com Hunt e Khosla (2008), o acesso a medicamentos tem quatro dimensões:

- ✓ Os medicamentos devem ser acessíveis em todas as partes do país (por exemplo, tanto em zonas rurais remotas, quanto em centros urbanos). Este aspecto possui grandes implicações na formulação do sistema de suprimento de medicamentos, incluindo programas destinados à universalização da saúde.
- ✓ Os medicamentos devem ser economicamente acessíveis para todos, inclusive para aqueles grupos mais empobrecidos da sociedade. Essa dimensão gera consideráveis consequências para o financiamento de medicamentos e para o sistema de estabelecimento de seus preços. Além disso, esse aspecto implica a revisão, pelo Estado, de seu sistema tributário, com relação ao imposto incidente sobre importações e outros relacionados a medicamentos, a fim de que esse sistema não contribua para manter os medicamentos longe do alcance da parcela da população mais economicamente vulnerável.
- ✓ Os medicamentos devem ser acessíveis de maneira que não estejam sujeitos a discriminações com base em qualquer um dos parâmetros proibidos de diferenciação, tais como sexo, raça, etnia e status socioeconômico. O Estado

deve tomar medidas para assegurar que o acesso a medicamentos seja realizado de maneira igualitária, em relação a todos os indivíduos e grupos da sociedade, inclusive as minorias em situação de vulnerabilidade.

- ✓ Informação confiável sobre medicamentos deve ser acessível aos pacientes e profissionais de saúde, a fim de que eles possam tomar decisões bem fundamentadas e utilizar os medicamentos de forma segura.

Já Hortale, Pedroza e Rosa (2000) consideraram duas dimensões do acesso a medicamentos: a social e a política. Na dimensão social, o acesso é considerado como categoria fundamental, independente das justificativas que possam ser dadas para sua não efetivação (custos excessivos, habilidade técnica, características da organização, etc.). O acesso deve funcionar no modelo como uma categoria-valor, ou seja, uma referência a ser atingida em qualquer serviço e ser o orientador em todas as políticas. Sua avaliação não pode se dar de forma simples, portanto, não se pode perder de vista que ele também deve abranger os vários planos do processo de produção de serviços.

Na dimensão política a descentralização é considerada condição necessária para melhorar o acesso, a adequação da resposta social, a participação, a qualidade, a sustentação e a equidade no campo da saúde. Um sistema de saúde descentralizado, em uma dinâmica de transferência de recursos e de autoridade às diferentes instâncias do sistema de saúde, causa impacto positivo na gestão e nas diferentes modalidades de atenção. Esses processos de reforma favorecem a geração e o desenho de novos modelos de atenção, papéis e funções, modalidades de capacitação, sistemas de remuneração e novas formas de participação dos setores envolvidos. Sua análise deve levar em consideração a missão e as funções do Estado, os serviços de saúde e os usuários do sistema no marco das características históricas e institucionais inerentes a cada realidade nacional (HORTALE; PEDROZA; ROSA, 2000).

A falta de acesso aos medicamentos repercute em agravamento de enfermidades, perda de qualidade de vida, incapacidade para o trabalho e sofrimento individual e familiar. Para o sistema de saúde, diminui a efetividade do atendimento prestado, reduz a capacidade de atendimento, exige a organização de serviços mais complexos e leva à considerável aumento dos gastos (BRASIL, 2003).

Pesquisa realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com 104 países em desenvolvimento constatou que em 24 destes países, menos de 30% da população tinha acesso regular aos medicamentos essenciais; em 33 países, entre 30 e 60% da população e, apenas nos 47 países restantes, parcela superior a 60% (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1988). No estudo realizado em 2001, a OMS considerou que um terço da população mundial não tinha acesso aos medicamentos que necessitava. Considerando-se os 20% da população mundial que vive em estado de pobreza, 60% das mortes são por doenças infecto-parasitárias, HIV-AIDS, tuberculose e malária, para as quais o acesso oportuno a medicamentos é geralmente decisivo para prolongar a vida e reduzir o sofrimento (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2001).

Existe imensa iniquidade ao se relacionar consumo de medicamentos à distribuição demográfica mundial: 80% da produção de medicamentos são consumidos por 18% da população que vive em países desenvolvidos da América do Norte, Europa e Japão (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Em países em desenvolvimento, particularmente na América Latina, são grandes as diferenças entre os níveis de consumo por parte dos diferentes estratos da população. Camadas de maior poder aquisitivo apresentam padrões de consumo similares ao dos países mais ricos, enquanto as camadas mais pobres encontram dificuldade de acesso aos medicamentos básicos. De modo geral, tal fato se deve a uma combinação perversa: má distribuição de renda e precariedade ou ausência de assistência farmacêutica por parte dos sistemas públicos de saúde (RÊGO, 2000).

No Brasil, registros da Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos (BRASIL, 2000) apontaram que: o mercado brasileiro de medicamentos estava entre os maiores do mundo, porém 70 milhões de brasileiros não tinham acesso ao medicamento; enquanto 15% da população com renda mensal acima de 10 salários mínimos consumiam 48% do total de medicamentos do mercado, 51% da população com renda entre zero e quatro salários mínimos consumiam 16%.

Pesquisa publicada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) em 2010 revelou que: (i) famílias mais pobres, localizadas no primeiro décimo de renda familiar mensal *per capita* gastavam mensalmente, com cada indivíduo, em média, R\$ 6,55 na aquisição de medicamentos. As famílias mais ricas, localizadas no último

décimo de renda, gastavam R\$ 59,62; (ii) do total da população do primeiro décimo de renda domiciliar *per capita* (população mais pobre), com prescrição de algum medicamento, 64,3% tiveram acesso ao medicamento garantido de forma gratuita e quase a metade da população deste estrato de renda recebeu gratuitamente todos os medicamentos receitados. Da população mais rica, situada no último décimo de renda domiciliar *per capita*, somente 15,9% obtiveram medicamentos por meio de programas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, a natureza progressiva destes programas não reduz sua importância para população de maior renda, pois o fornecimento público pode ser a única forma de acesso a medicamentos de alto custo; (iii) os gastos da União com compra direta de medicamentos, somada com os repasses aos laboratórios oficiais para produção de medicamentos, representam, em média, quase 40% do gasto público total com a aquisição de medicamentos, entre 2005 e 2008 (IPEA, 2010).

O Ministério da Saúde divulgou, em outubro de 2011, que o acesso aos medicamentos para tratamento de hipertensão e diabetes foi ampliado em 239% no Brasil, através do Programa Saúde Não Tem Preço. Este programa distribui medicamentos gratuitos para tratamento destas doenças na rede de farmácias e drogarias conveniadas à Rede Aqui Tem Farmácia Popular (BRASIL, 2011e).

1.2 Medicamentos Essenciais

O conceito de medicamentos essenciais é uma das maiores aquisições de saúde pública na história da OMS e o acesso a esses medicamentos está diretamente relacionado a outros indicadores de saúde, tais como a expectativa de vida (WANNMACHER, 2010).

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população. Devem ser selecionados adequadamente levando em conta sua importância para saúde pública, evidência, eficácia, segurança e custo-efetividade. Os medicamentos essenciais devem estar disponíveis no sistema de saúde de forma ininterrupta, em quantidades suficientes e em formas farmacêuticas apropriadas às necessidades de saúde, devem ter

qualidade assegurada, informação adequada e preços justos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002b).

O acesso a medicamentos essenciais tem sido tradicionalmente considerado parte fundamental de toda política farmacêutica. Como tal, torna-se elemento substantivo na elaboração e execução de ações ou programas sanitários cujo objetivo é assegurar o grau máximo de saúde para todo ser humano (HORST; SOLER, 2010).

Esse acesso a medicamentos essenciais enfrenta dificuldades e desafios cada vez maiores, como os baixos níveis de cobertura e escassez de recursos dos sistemas de saúde, as restrições das redes de distribuição de medicamentos e os problemas gerais de acesso aos serviços sanitários de parcela considerável da população (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2009).

Por sua complexidade, prover o acesso aos medicamentos essenciais se constitui em grande desafio, devendo haver trabalho conjunto e união de esforços políticos, sociais e multiprofissionais (TORREÃO, 2011).

A seleção de medicamentos essenciais é fundamental para o estabelecimento de uma política nacional de medicamentos e para a definição de prioridades. Seleção criteriosa de medicamentos essenciais resulta em maior qualidade na atenção, melhor gerenciamento dos medicamentos e melhor gestão dos recursos de saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002b).

Medicamentos essenciais não são medicamentos de segunda categoria, selecionados para os pobres, mas sim o tratamento mais custo-efetivo para uma dada condição patológica, considerados a partir de perspectiva epidemiológica; refletem necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos (HOZERGEIL, 2004).

Os critérios para seleção de medicamentos essenciais são pré-definidos e repassados a cada instante pelos membros do comitê de seleção. A seleção é um processo comparativo, diferentemente do usado pelo órgão regulador para aprovar um medicamento no país. Entre fármacos registrados, os representantes de uma mesma classe terapêutica são submetidos à análise com base em elementos comparativos, a fim de que o escolhido determine real e relevante benefício clínico

para o paciente. Cada grupo farmacológico conta, em geral, com vários representantes, cuja diferença, muitas vezes, limita-se a aspectos farmacocinéticos. Na seleção dos medicamentos essenciais, escolhe-se um representante com base em forte evidência de eficácia e segurança, comprovadas por amplos ensaios clínicos randomizados, com robusta base metodológica e desfechos de alta relevância clínica, geradores de resultados generalizáveis e aplicáveis às condições usuais. Muitas vezes o representante é selecionado por ser usado em mais de uma doença. O alto custo não exclui um medicamento da lista, se este representa a melhor escolha para uma condição específica; e ele deve tornar-se disponível para todos os pacientes que efetivamente dele necessitem (WANNMACHER, 2006).

A OMS elaborou a primeira lista de medicamentos essenciais em 1977, na qual selecionou 208 medicamentos essenciais. Desde então, a lista vem sendo revisada a cada dois anos e, em 2009, era composta por 340 medicamentos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

Em 2007, foi criado na OMS um subcomitê para selecionar medicamentos essenciais para crianças. Em 2011, foram publicadas duas novas listas de medicamentos essenciais: a 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais e também a 3ª Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2011).

A lista de medicamentos essenciais da OMS deve ser usada como modelo e os países devem adaptá-la de acordo com suas necessidades (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

Em 2010, a OMS lançou uma publicação na qual constam dez considerações sobre medicamentos essenciais:

1. A disponibilidade de medicamentos em países em desenvolvimento é prejudicada por vários fatores: fornecimento de medicamentos e sistemas de distribuição deficientes, instalações de saúde e pessoal insuficiente, baixo investimento em saúde e alto custo dos medicamentos. A lista de medicamentos essenciais pode ajudar os países a racionalizar a compra e distribuição de medicamentos, reduzindo assim os custos para o sistema de saúde.

2. Produtos farmacêuticos são responsáveis por 15% a 30% dos gastos em saúde das economias em transição e 25% a 66% em países em desenvolvimento. Em alguns destes países, os medicamentos representam a maior despesa de saúde para famílias pobres.
3. Um estudo de 2006 da OMS na China mostrou que, de 41 medicamentos pesquisados (dos quais 19 eram essenciais), apenas 10% estavam disponíveis nas farmácias privadas como produtos de marca e 15% como genéricos.
4. Uma pesquisa realizada em 2004, na Uganda, mostrou que entre os 28 medicamentos essenciais da lista nacional, apenas 55% podiam ser encontrados nos serviços de saúde gratuitos. Os preços dos medicamentos comercializados foram 3,6 vezes maiores que os produtos de marca e 2,6 vezes superiores aos genéricos, em comparação com a referência de preços internacionais.
5. Apenas algumas dezenas de países tinham lista de medicamentos essenciais ou programa em 1977. Hoje, quatro a cada cinco países adotaram listas nacionais. A lista de medicamentos essenciais é a pedra angular das políticas nacionais de medicamentos.
6. Até 2015, mais de 10 milhões de mortes por ano poderiam ser evitadas através da intensificação de determinadas intervenções de saúde, a maioria das quais depende de medicamentos essenciais. A Declaração de Alma-Ata, de 1978, marco para a saúde pública internacional, foi o primeiro documento oficial a destacar a importância da atenção primária e o papel dos medicamentos essenciais a nível global.
7. Trinta anos atrás, o conceito de política nacional de medicamentos era desconhecido em muitos países. Hoje, mais de 100 países têm políticas estruturadas ou em desenvolvimento. Os pioneiros em medicamentos essenciais incluem Moçambique, Peru e Sri Lanka.
8. Informações objetivas sobre o uso racional de medicamentos eram extremamente limitadas, especialmente nos países em desenvolvimento. Hoje, pelo menos 135 países têm seus próprios manuais e formulários terapêuticos, com informações atuais, precisas e imparciais.

9. Esforço internacional, que começou em 1977, vem crescendo até hoje. Formou-se uma rede global de 83 países, que monitoram reações adversas a medicamentos e potenciais problemas de segurança.
10. Trinta anos atrás não havia praticamente nenhuma informação sobre preços de medicamentos à disposição do público, e poucos países incentivavam a substituição por genéricos. Hoje, 33 países divulgam informações de preços ao público. O uso de medicamentos genéricos reduz os preços por meio do aumento da demanda e da concorrência (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

1.3 Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde. Esta Lei inclui, no Art. 6º, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos e outros insumos de interesse para saúde (BRASIL, 1990).

A política de medicamentos pode ser considerada um guia de como atuar e um compromisso para alcançar determinada meta, que em última instância refere-se primordialmente à garantia de disponibilidade e de acesso da população a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002).

A existência de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) é considerada pela OMS como importante instrumento para a assistência farmacêutica e para a política de saúde como um todo (JONCHEERE, 1997).

A instituição da Central de Medicamentos (Ceme), através do Decreto nº 68.860, 25 de junho de 1971, é considerada como o primeiro esforço do Estado brasileiro na produção e abastecimento de medicamentos essenciais. Seu artigo 1º a definia como “[...] órgão da Presidência da República, destinado a promover e organizar, o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano

àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los” (BRASIL, 1971).

A Ceme desenvolveu importantes ações voltadas para a saúde da população, apesar das dificuldades que foram identificadas para efetivação de seus objetivos. Em 1976, homologou a Relação Nacional de Medicamentos Básicos, através da Resolução nº 96 do seu Conselho Diretor que, em 1977, passou a ser denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Outra importante iniciativa da Ceme foi o lançamento, em 1987, do programa Farmácia Básica (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

Entretanto, a Ceme não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos. As funções da Ceme foram fragmentadas em sucessivos atos legais e sua atuação foi dispersa nas instituições governamentais. Destaca-se o Decreto nº 75.561, de 04 de abril de 1975, que transferiu para o Ministério da Indústria e Comércio a promoção e coordenação das atividades destinadas ao desenvolvimento tecnológico do setor químico farmacêutico. Observou-se a hegemonia das empresas farmacêuticas transnacionais no mercado farmacêutico brasileiro e, paralelamente, os laboratórios oficiais se tornaram mais ociosos. Devido aos inúmeros problemas de ordem técnico-administrativa, a Ceme foi desativada em 1997 (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

No ano de 1997 foi criado pelo Ministério da Saúde outro programa, também denominado Programa Farmácia Básica, que propunha fornecer os medicamentos para atenção básica, com distribuição trimestral de um conjunto fixo de 32 produtos farmacêuticos, para os municípios com até 21 mil habitantes. Muitos desses medicamentos eram produzidos por laboratórios oficiais, dentre os quais: o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (Lafepe), a Fundação para o Remédio Popular (Furp) e a Fundação Ezequiel Dias (Funed) (PAULA et al., 2009).

A desativação da Ceme promoveu ruptura na responsabilidade na oferta de alguns produtos básicos, pois não houve planejamento adequado para o processo de descentralização do financiamento e para a gestão da assistência farmacêutica.

Houve então, a necessidade da formulação de nova política de medicamentos e a explicitação do papel do Estado (PAULA et al., 2009).

A PNM foi aprovada em 30 de outubro de 1998, através da Portaria nº 3.916. Ela é parte integrante da Política Nacional de Saúde e constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Seu propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

Segundo Beltrame (2002), as diretrizes da PNM foram estruturadas a partir de três eixos de ação governamental: regulação sanitária, regulação econômica e assistência farmacêutica.

A regulação sanitária tem como objetivo proteger o usuário de medicamentos a partir da garantia de: padrões de qualidade, segurança, eficácia em relação aos produtos e métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação, dentre outros aspectos (BELTRAME, 2002).

A regulação econômica tem como um dos principais objetivos contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, tanto do ponto de vista do setor público quanto do consumo direto das famílias (BELTRAME, 2002).

A assistência farmacêutica envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão, cujo objetivo é promover o acesso a medicamentos. No âmbito da assistência farmacêutica realiza-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sobre o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Estimula a construção de consensos terapêuticos, bem como a avaliação e o acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos (BELTRAME, 2002).

A PNM possui as seguintes diretrizes: (i) adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); (ii) regulamentação sanitária de medicamentos; (iii) reorientação da assistência farmacêutica; (iv) promoção do uso racional de medicamentos; (v) desenvolvimento científico e tecnológico; (vi)

promoção da produção de medicamentos; (vii) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; (viii) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

As diretrizes apresentadas comportam as seguintes prioridades: (i) revisão permanente da RENAME; (ii) assistência farmacêutica; (iii) promoção do uso racional de medicamentos, através da realização de campanhas educativas; registro e uso de medicamentos genéricos; elaboração e divulgação do Formulário Terapêutico Nacional; realização de ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância; qualificação de recursos humanos; e (iv) organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos, através do desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados; treinamento do pessoal do sistema de vigilância sanitária; e consolidação do sistema de informação em vigilância sanitária (BRASIL, 1998).

A PNM ressalta também as responsabilidades das esferas do governo no âmbito do SUS. Desse modo, os gestores devem atuar no sentido de viabilizar os propósitos desta política (BRASIL, 1998).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Esta política é parte integrante da Política Nacional de Saúde. Envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, e garante os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Deve ser considerada política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país e cuja implantação envolve tanto o setor público quanto o privado de assistência farmacêutica (BRASIL, 2004).

A assistência farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, 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 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 completos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

A PNAF engloba treze eixos estratégicos, os quais incluem: (i) a garantia de acesso e equidade às ações de saúde; (ii) descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados; (iii) modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos; (iv) utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica (BRASIL, 2004).

A revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais torna-se fundamental para a consolidação da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O Decreto nº 53.621, de 26 de fevereiro de 1964, aprovou a primeira lista de medicamentos essenciais do Brasil. Esta lista era denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário e antecedeu a recomendação da OMS, em 1977 (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

A lista teve nove atualizações (1972, 1975, 1989, 1993, 1999, 2002, 2006, 2008 e 2010). Em 1983 a Relação de Medicamentos Básicos sofreu adequações para atender às exigências do serviço público de saúde, abrangendo mais especialidades farmacêuticas, sendo então denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename (PAULA et al., 2009).

A Portaria SCTIE nº1, do Ministério da Saúde, de 22 de janeiro de 2008 e a Portaria nº 1.044, do Ministério da Saúde, de 5 de maio de 2010 explicitam os critérios para seleção de medicamentos essenciais no Brasil. São eles: (i) registro no país em conformidade com a legislação sanitária; (ii) necessidade segundo aspectos epidemiológicos; (iii) valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade; (iv) composição

preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas; (v) princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI); (vi) informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas; (vii) custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle; (viii) menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade; (ix) concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando: comodidade para a administração aos pacientes; faixa etária; facilidade para cálculo de dose a ser administrada; facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses; perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso; e (x) primeira e segunda linhas de tratamento (BRASIL, 2008b; BRASIL, 2010a).

A Rename 2010 selecionou 343 fármacos, 8 produtos correspondentes a fármacos, 33 imunoterápicos, em 372 DCB distintas, contidas em 574 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2010a).

A prioridade de revisão da Rename 2010 foi a de medicamentos relacionados aos programas estratégicos do Ministério da Saúde. Foram analisados os medicamentos essenciais destinados ao tratamento de malária, tracoma, leishmaniose, tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, pneumocistose, parasitoses (causadas por protozoários e helmintos), doença de Chagas, bacterioses (antimicrobianos) e micoses (antifúngicos). Além destes itens, revisaram-se fármacos relacionados a doenças do aparelho cardiovascular, cuja repercussão é muito relevante: fibrinolíticos, antiagregantes plaquetários e antilipídêmicos. Outros itens foram revistos de forma dirigida para ajustes de forma farmacêutica ou alteração de indicação, como, por exemplo, medicamentos destinados ao tratamento da doença de Parkinson, antirreumáticos, antineoplásicos, antialérgicos e antitabágicos (BRASIL, 2010a).

1.4A organização da assistência farmacêutica no SUS

A Portaria GM nº 399, de 22 de janeiro de 2006, consolida o SUS com seus três pactos: os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. O Pacto pela Vida é um conjunto de compromissos sanitários expressos em objetivos de processos e resultados. Trata-se de ação prioritária no campo da saúde. É executada com foco em resultados e com a explicitação inequívoca dos compromissos orçamentários e financeiros para o alcance desses resultados. O Pacto em Defesa do SUS envolve ações concretas e articuladas pelas três instâncias federativas, no sentido de reforçar o SUS como política de Estado, mais do que política de governos, e de defender os princípios dessa política pública. O Pacto de Gestão estabelece as responsabilidades claras de cada ente federado, de forma a diminuir as competências concorrentes e a tornar mais claro quem deve fazer o quê, contribuindo, assim, para o fortalecimento da gestão compartilhada e solidária do SUS (BRASIL, 2006).

O financiamento para o SUS é responsabilidade das três esferas de gestão – União, Estados e Municípios. O financiamento de custeio com recursos federais é constituído, organizado e transferido em blocos de recursos. O bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica deve agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização de serviços de saúde. Este bloco de financiamento se organiza em três componentes: Básico, Estratégico e Excepcional (BRASIL, 2006).

O componente básico é composto por medicamentos do Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (BRASIL, 2010b).

O componente estratégico é composto por medicamentos utilizados para o tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em programas do Ministério da Saúde, com protocolos e normas estabelecidas. O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Fazem parte deste componente os seguintes Programas de Saúde: controle da tuberculose; controle da hanseníase; DST/Aids; endemias focais; sangue e hemoderivados; alimentação e nutrição; controle do tabagismo (BRASIL, 2011c).

É competência do Ministério da Saúde a organização de protocolos de tratamento, planejamento, aquisição centralizada e distribuição aos Estados. Às Secretarias Estaduais de Saúde cabe o armazenamento e a distribuição às Regionais ou municípios (BRASIL, 2011c).

O componente de dispensação excepcional passou a ser denominado componente especializado da assistência farmacêutica, por meio da Portaria nº 2.981 de 26 de novembro de 2009. O componente especializado da assistência farmacêutica é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte deste componente estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Os grupos foram constituídos considerando a complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente, garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão. O grupo 1 é composto por medicamentos sob responsabilidade da União. No grupo 2 estão os medicamentos sob responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal, enquanto no grupo 3 encontram-se os medicamentos sob responsabilidade dos municípios e Distrito Federal (BRASIL, 2009).

O grupo 1 foi constituído sob os seguintes critérios: maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente; medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (BRASIL, 2009).

O grupo 2 foi constituído sob os critérios de menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no grupo 1; refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento (BRASIL, 2009).

O grupo 3 foi constituído por medicamentos constantes na RENAME vigente e indicados pelos PCDT, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste componente (BRASIL, 2009).

O aumento da demanda judicial por medicamentos tem causado sérios problemas às políticas públicas de saúde, pois esta concessão tem impacto significativo, seja no acesso racional aos medicamentos ou nas finanças públicas. A dificuldade de entendimento entre o judiciário e o setor da saúde, bem como as limitações do poder executivo na implementação da política nacional de medicamentos e de assistência farmacêutica tem gerado conflitos e pressões, contribuindo para utilização de caminhos alternativos do acesso a medicamentos (MACEDO, 2010).

Com o objetivo de redefinir o arcabouço legal envolvido nesta questão, o Governo Federal sancionou, em 28 de abril de 2011, a Lei nº 12.401, que altera a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. De acordo com esta Lei, a assistência terapêutica integral consiste em:

[...] dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.
[...] na falta do protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (BRASIL, 2011a).

Esta Lei estabelece também os critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade como condições para a inclusão de novos medicamentos, produtos e procedimentos na lista do SUS, que será decidida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, coordenada pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2011a).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080/90. Essa regulamentação poderá contribuir para maior esclarecimento do Ministério Público e do Poder Judiciário a respeito das responsabilidades dos entes federativos nas redes de atenção à saúde (BRASIL, 2011b).

O Art. 20 desse Decreto define a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (BRASIL, 2011b).

A Renases compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde (BRASIL, 2011b).

Uma nova definição da Rename também foi apresentada nesse Decreto. Compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos. A Rename será atualizada a cada dois anos, consolidada e publicada pelo Ministério da Saúde, assim como o FTN e os PCDT. Relações específicas e complementares de medicamentos poderão ser adotadas pelos municípios, estados e pelo Distrito Federal, desde que estejam em consonância com a Rename, e sejam financiadas pelos proponentes (BRASIL, 2011b).

A Resolução GM/MS nº 03, de 29 de setembro de 2011 estabeleceu as diretrizes nacionais da Rename no âmbito do SUS. Para os fins do disposto nesta Resolução, ratificada com a publicação da Resolução da Comissão Intergestores Tripartite nº 01, de 17 de janeiro de 2012, medicamentos essenciais passaram a ser aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso. A Rename atenderá os princípios de universalidade, efetividade, eficiência, comunicação, racionalidade no uso dos medicamentos e serviços farmacêuticos qualificados (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

A universalidade é a garantia aos usuários do acesso ordenado aos medicamentos de forma universal e igualitária para o atendimento da integralidade da assistência à saúde com base nas necessidades de saúde da população (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

A efetividade é a garantia de medicamentos eficazes e/ou efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura, e com registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

A eficiência é a garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

Garante, ainda, comunicação efetiva entre os gestores de saúde sobre o processo de incorporação de medicamentos na RENAME e divulgação ampla, objetiva e transparente dos medicamentos ofertados à população pelo SUS (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

A racionalidade no uso dos medicamentos refere-se às condições de uso dos medicamentos, que devem seguir as orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou das diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) como estratégia para promoção do uso racional dos medicamentos nos serviços de saúde e na comunidade (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

E, por último, estabelece também como princípio, serviços farmacêuticos qualificados, que garantam a oferta de medicamentos com qualidade e de forma humanizada aos usuários do SUS (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

Após tomar conhecimento da Resolução GM/MS nº 03, de 29 de setembro de 2011, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME manifestou, através de carta aberta, datada de 25 de outubro de 2011, o estranhamento quanto à utilização da denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais para a lista oficial de medicamentos disponíveis no SUS. A comissão destacou que essa denominação fere o conceito de medicamentos essenciais, abandonando a estratégia de seleção de medicamentos com base em critérios de essencialidade (BRASIL, 2011d).

A necessidade de normatizar o acesso a medicamentos no SUS já vinha sendo enfrentada em nível descentralizado. O Estado de São Paulo, por exemplo, publicou em 09 de setembro de 2011 a Resolução SS 89. Trata-se de uma norma de serviço que define critérios de avaliação das solicitações administrativas para fornecimento de medicamentos e nutrição enteral. Segundo esta norma, a solicitação deveria vir acompanhada de: laudo para avaliação; receita de medicamento ou de nutrição enteral; e cópias de exames complementares. O Comitê Técnico da Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo é o responsável por analisar a solicitação administrativa e autorizar ou não o fornecimento, por período máximo de cento e vinte dias para nutrição enteral e de cento e oitenta dias para medicamento (SÃO PAULO, 2011).

1.5 Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

A indústria farmacêutica apresentou, ao longo de sua história, ritmo acelerado de inovações tecnológicas que resultaram em fluxo contínuo de novos produtos no mercado. Ainda que expressiva parcela dos medicamentos existentes tenha sido desenvolvida pela indústria, a maioria resultou de processos de inovação mais amplos, para os quais contribuíram instituições de ensino e pesquisa e laboratórios farmacêuticos públicos (BASTOS, 2006).

Existem no Brasil cerca de 550 laboratórios farmacêuticos e 70 a 80% do mercado é dominado por empresas transnacionais (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, 2007).

Uma das ações de atenção à saúde do governo brasileiro é o incentivo à produção pública de medicamentos. O fortalecimento dos produtores oficiais possibilita o oferecimento de medicamentos a preços mais baixos e a redução dos custos dos programas públicos de saúde. A produção de medicamentos pela rede pública pode contribuir para redução de problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo daqueles de menor interesse para o setor privado (OLIVEIRA, 2007).

Os laboratórios farmacêuticos oficiais, componentes públicos do complexo industrial farmacêutico do país e parte integrante do SUS, constituem recursos estratégicos para promover o acesso da população aos medicamentos de que ela necessita (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) é composta por 21 laboratórios, de portes variados, vinculados aos governos federal e estaduais ou às universidades. A Alfob é uma sociedade civil, privada, sem fins lucrativos. Seus objetivos são: defender e representar os legítimos interesses de seus associados junto ao Poder Judiciário, às entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; estimular a modernização técnica e administrativa

da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais, visando o aperfeiçoamento no campo da produção, da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico; promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades de programas e atividades de saúde pública em nível nacional (ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL, 2011).

A Tabela 1 apresenta a relação dos laboratórios associados à Alfob, com respectivo ano de fundação e vinculação.

Tabela 1 – Laboratórios filiados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.

Sigla	Nome completo do laboratório	UF	Ano de fundação	Vinculação
Bio-manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	RJ	1976	Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério Da Saúde
Butantan	Instituto Butantan	SP	1901	Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa em Imunobiológicos	PR	1987	Secretaria Estadual de Saúde do Paraná
Far-manguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos	RJ	1956	Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde
FFOE/UFC	Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – Farmácia Escola/ Universidade Federal do Ceará	CE	1959	Universidade Federal do Ceará
Funed	Fundação Ezequiel Dias	MG	1907	Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais
Furp	Fundação para o Remédio Popular	SP	1972	Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo
Hemope	Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Pernambuco	PE	1977	Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco
Iquego	Indústria Química do Estado de Goiás	GO	1964	Secretaria Estadual de Saúde de Goiás
IVB	Instituto Vital Brazil	RJ	1919	Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro
Lafepe	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco	PE	1967	Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco

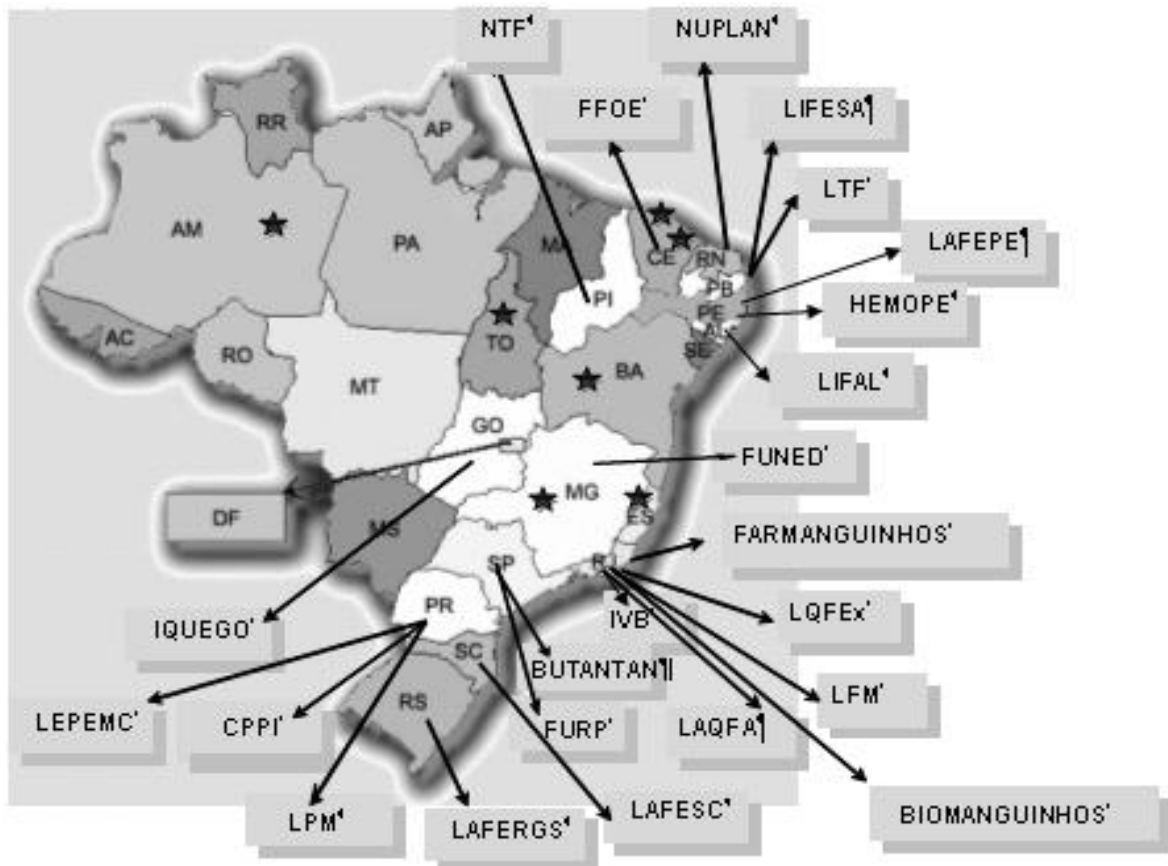
Continuação da Tabela 1

Sigla	Nome completo do laboratório	UF	Ano de fundação	Vinculação		
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	1971	Aeronáutica		
Lafergs	Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul	RS	1972	Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul		
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha	RJ	1906	Marinha		
Lepemc/UEM	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	PR	1993	Universidade Maringá/PR	Estadual	de
LPM/UEL	Laboratório de Produção de Medicamentos	PR	1987	Universidade Londrina/PR	Estadual	de
Lifesa	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	PB	1961	Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba		
LQFE	Farmacêutico do Laboratório Químico Exército	RJ	1808	Exército		
LTF/UFPB	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	PB	1968	Universidade Federal da Paraíba		
Nuplam/UFRN	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	RN	1991	Universidade Federal do Rio Grande do Norte		

Fonte: ALFOB; Instituto Butantan; Biomanguinhos. Elaboração própria.

Existem ainda dois laboratórios oficiais não pertencentes à ALFOB: o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF), ligado à Universidade Federal do Piauí (UFPI) e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC), ligado ao governo do Estado (ANTUNES; MAGALHÃES, 2008 apud MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011). Bermudez e colaboradores (2006) afirmaram que sete laboratórios encontravam-se em fase de implantação naquele período: Fundação Universidade do Amazonas (FUAM), Laboratório Farmacêutico de Sobral, Laboratório Farmacêutico da Universidade Estadual de Feira de Santana, Laboratório de Análises Clínicas e Bromatologia da Universidade Federal do Ceará, Laboratório Farmacêutico de Tocantins, Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia de Itatiaia – RJ e Laboratório Industrial Farmacêutico da Universidade de Alfenas (BERMUDEZ et al., 2006). Não foi possível verificar a condição atual de cada um deles.

Figura 1 – Distribuição geográfica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.



Fonte: Magalhães; Antunes; Boechat (2011).

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais possuem portes variados e características técnicas, administrativas e financeiras distintas. Alguns laboratórios se destacaram ao longo do tempo. No ano de 2004, Farmanguinhos teve seu parque tecnológico ampliado em cinco vezes através da aquisição da antiga fábrica da GlaxoSmithKline em Jacarepaguá. Outros exemplos são a Furp, com sua terceira planta industrial; o Lafepe; a Funed; e o Iquego (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Em 2005 foi criada a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), pela Portaria GM 2.438, de 7 de dezembro de 2005. A adesão à rede foi institucional e preservava a autonomia dos laboratórios oficiais, tendo como objetivos: (i) desenvolver ações para reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, aproximando a produção oficial às necessidades e prioridades do SUS; (ii) desenvolver ações coordenadas que visem ao suprimento de

medicamentos demandados pelo SUS; (iii) adotar ações que visem ao suprimento regular e adequado de matérias-primas e insumos necessários à produção oficial de medicamentos; (iv) desenvolver ações que visem à garantia de fornecimento de medicamentos aos programas públicos considerados estratégicos, principalmente daqueles cuja produção envolve exclusivamente a capacidade instalada do parque fabril oficial; (v) adotar medidas estruturantes e estratégias conjuntas para o aprimoramento e otimização da gestão; (vi) desenvolver ações que visem à capilarização das iniciativas de fomento ao desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento; (vii) desenvolver ações voltadas à ampliação e organização das interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo país; (viii) desenvolver ações de fortalecimento do desenvolvimento regional, nas áreas de abrangência dos laboratórios farmacêuticos oficiais (BRASIL, 2005).

Os laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob tinham em 2008, capacidade produtiva estimada em 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas, abrangendo praticamente todas as formas farmacêuticas (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008). Ainda segundo Gomes, Chaves e Ninomya (2008), a produção dos laboratórios oficiais consegue suprir em torno de 40% dos medicamentos demandados pelo SUS.

O Ministério da Saúde tem feito investimentos nos laboratórios farmacêuticos oficiais que têm permitido a ampliação da capacidade produtiva e a adequação às exigências técnico-sanitárias. Entre 2000 e 2002 foram investidos cerca de R\$ 80 milhões, o que permitiu aumento de cerca de sete vezes na capacidade produtiva desses laboratórios (HASENCLEVER et al., 2004 apud GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

O relatório da CPI de Medicamentos, realizada em 2000, ressaltou a necessidade de os laboratórios públicos se constituírem como produtores de medicamentos essenciais e como referência de preços, custos e qualidade de produção, uma vez que os laboratórios privados orientam sua produção de medicamentos priorizando as leis de mercado. O relatório considerou que os laboratórios oficiais poderiam contribuir para aumentar a concorrência no setor e facilitar o acesso aos medicamentos (BRASIL, 2000).

Segundo Pepe; Osorio-de-Castro; Luiza (2008), parcela significativa da população não possui acesso a medicamentos, enquanto outra parte faz uso inadequado destes.

A estrutura para assegurar o acesso a medicamentos essenciais é dependente de quatro fatores: preços acessíveis; uso racional dos medicamentos; financiamento sustentável; e abastecimento e sistemas de saúde confiáveis (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2004b).

O Uso Racional de Medicamentos (URM) ocorre quando "os pacientes recebem os medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses que correspondem às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo possível para si e para a comunidade" (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002a).

Neste contexto, o fortalecimento da produção pública constitui estratégia para reduzir os preços, aumentar a oferta de medicamentos essenciais e, dessa forma, garantir à população usuária do SUS o acesso aos medicamentos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar a produção pública de medicamentos no Brasil, considerando referenciais da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Caracterizar a produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil quanto:

- a) ao número de medicamentos produzidos e ao percentual de conformidade com a Rename 2010 e com a 17^a. Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS;
- b) à produção de medicamentos que não pertencem a nenhum dos componentes da assistência farmacêutica do SUS;
- c) à produção de medicamentos excluídos da Rename 2006, 2008 e 2010.

2.2.2 Verificar, nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, a produção de medicamentos que não pertencem à Rename 2010, nem aos componentes básico, especializado e estratégico da assistência farmacêutica do SUS.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Estudo observacional, transversal, descritivo sobre a produção pública de medicamentos no Brasil.

3.2 Universo e unidade de análise

O universo deste estudo corresponde aos medicamentos produzidos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. A unidade de análise é a relação de medicamentos produzidos por cada um dos laboratórios públicos incluídos no estudo.

3.3 Fontes de dados

- ✓ **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil:** forneceram informações sobre o elenco de medicamentos produzidos por cada laboratório.
- ✓ **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 (Rename 2010):** forneceu o elenco de referência nacional de medicamentos essenciais, utilizada como padrão ouro para a avaliação dos medicamentos produzidos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil e também forneceu informações sobre medicamentos excluídos da Rename, com as respectivas justificativas técnicas.
- ✓ **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006 e 2008 (Rename 2006 e Rename 2008):** forneceram informações sobre os medicamentos excluídos da Rename, com as respectivas justificativas técnicas.

- ✓ **Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (17th WHO Model List of Essential Medicines - MLEM):** forneceu subsídios adicionais para a avaliação dos medicamentos produzidos pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.
- ✓ **Componentes Básico, Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica do SUS:** forneceram informações sobre os medicamentos incluídos em cada um dos componentes da assistência farmacêutica no SUS.

3.4 Critérios de inclusão de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, de medicamentos e de outros produtos para saúde

Foram incluídos no estudo os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais que estavam produzindo ou comercializando medicamentos no período de novembro de 2010 a janeiro de 2011.

3.5 Critérios de exclusão de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, de medicamentos e de outros produtos para saúde

Foram excluídos do estudo os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil dos quais não foi possível obter informação sobre o elenco de medicamentos produzidos ou comercializados, e também os laboratórios que produziam apenas soros, vacinas, hemoderivados e kits de diagnóstico. Também foram excluídos do estudo medicamentos fitoterápicos, produtos oficinais, cosméticos e outros produtos para saúde, como, por exemplo, vaselina.

3.6 Procedimento

3.6.1 Obtenção da relação de medicamentos produzidos por cada Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil

A relação dos medicamentos produzidos por cada Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil foi obtida entre novembro de 2010 e janeiro de 2011. Algumas estavam disponíveis nas páginas eletrônicas dos laboratórios, enquanto outras foram enviadas por e-mail ou fax. As relações dos medicamentos produzidos por três Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Funed, NTF e Lafesc) foram obtidas do estudo de Magalhães (2010).

3.6.2 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

Os medicamentos produzidos por cada Laboratório Farmacêutico Oficial do Brasil foram analisados frente à Rename 2010 (padrão ouro), à 17ª. Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS e aos medicamentos pertencentes a cada um dos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Básico, Especializado e Estratégico).

Para esta última análise foram consultadas: a Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010 (Componente Básico da Assistência Farmacêutica); a Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010 (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica); e os medicamentos incluídos no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, segundo informações disponíveis na página eletrônica do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010b; 2010c; 2011c) e em Lima (2011).

Verificou-se ainda a produção de medicamentos (fármacos e formas farmacêuticas) excluídos nas revisões da Rename 2006, 2008 e 2010 (BRASIL, 2007a; 2008a; 2010a).

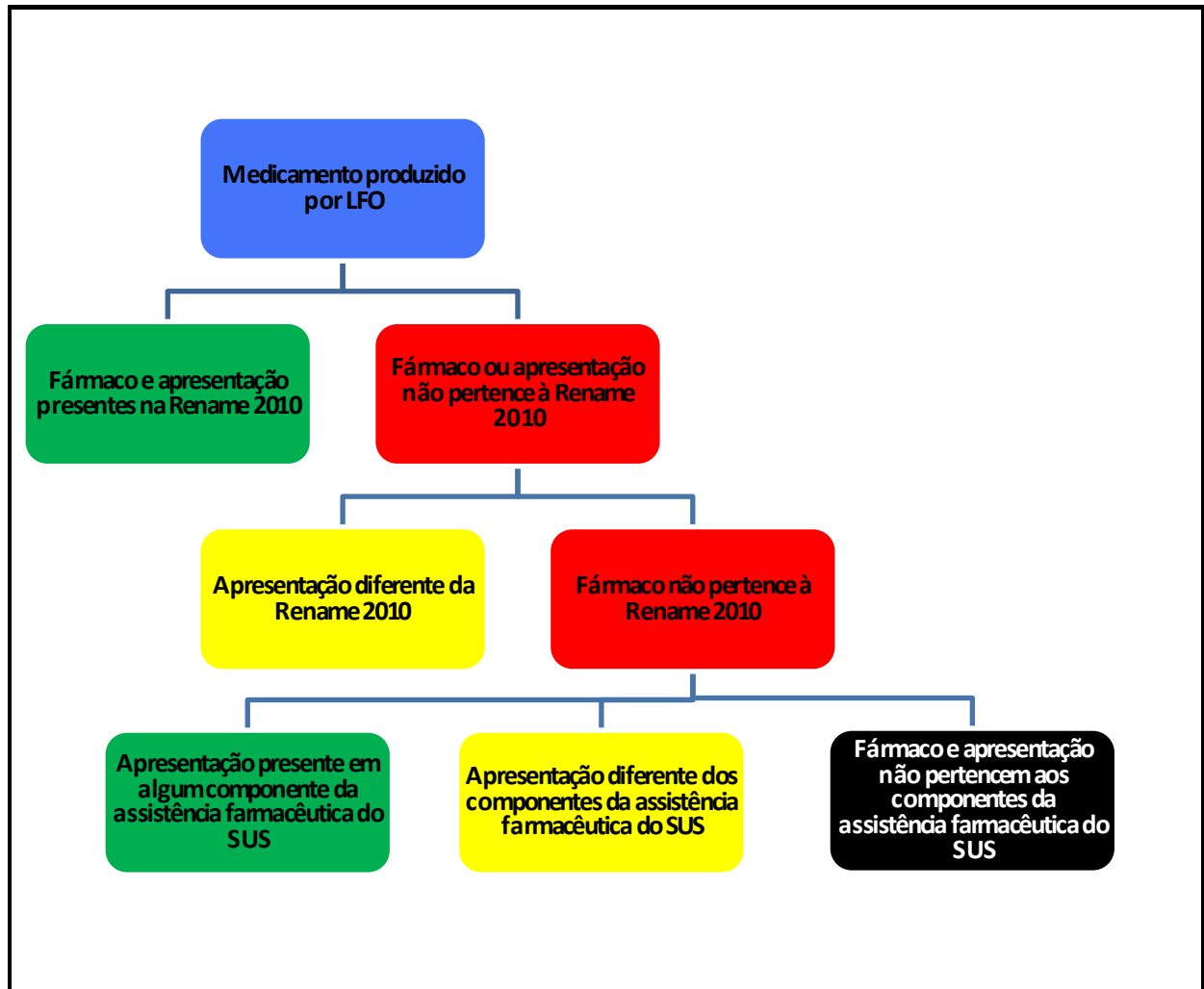
3.6.3 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS

A produção pública de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil foi analisada frente a dois referenciais da assistência farmacêutica

no SUS: (i) a Rename 2010; e (ii) os componentes da assistência farmacêutica do SUS.

O fluxograma apresentado na Figura 2 descreve a sequência lógica na qual estes parâmetros foram combinados.

Figura 2 – Fluxograma de análise da produção pública de medicamentos frente aos referenciais da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.



4 RESULTADOS

Considerando os critérios de inclusão e de exclusão, 14 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil compuseram a amostra deste estudo.

Quadro 1 - Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil incluídos neste estudo.

Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FFOE/UFC	Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – Farmácia Escola/ Universidade Federal do Ceará
Funed	Fundação Ezequiel Dias
Furp	Fundação para o Remédio Popular
Iquego	Indústria Química do Estado de Goiás
Lafepe	Laboratório Farmacêuticos do Estado de Pernambuco
Lafesc	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
Lepemc/UEM	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos/ Universidade Estadual de Maringá
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
Lifal	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
LQFE	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
NTF	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí
Nuplam/UFRN	Núcleo de Pesquisas em Alimentos e Medicamentos da Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Foram incluídos neste estudo 362 medicamentos (apresentações) produzidos pelos LFO selecionados, dos quais 329 continham fármacos isolados e 33 representavam combinações em dose fixa. Sem repetir a contagem dos medicamentos produzidos por mais de um LFO, totalizavam 204 medicamentos diferentes, dos quais 188 eram formulados com um fármaco e 16 representavam combinações em dose fixa.

4.1 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

O número de medicamentos produzido por cada um dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil incluídos neste estudo variou bastante: cinco laboratórios produziam entre 31 e 78 medicamentos; outros quatro laboratórios produziam entre 14 e 24 medicamentos; e cinco laboratórios produziam até cinco medicamentos. Constatou-se que 26,3% dos fármacos e 42,5% das apresentações não pertenciam à Rename 2010; e também que 34,8% dos fármacos e 53,3% das apresentações não pertenciam à 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. O número de medicamentos de cada LFO, a presença dos fármacos e das apresentações na Rename 2010 e na 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS pode ser vista na Tabela 2.

Tabela 2 – Conformidade dos medicamentos produzidos pelos LFO frente à Rename 2010 e à 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (Nov. 2010-Jan. 2011).

LFO	Número de medicamentos (apresentações)	Presença na Rename 2010				Presença na 17ª. Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS			
		Mesmo Fármaco		Mesma apresentação		Mesmo Fármaco		Mesma apresentação	
		n	%	n	%	N	%	n	%
Biomanguinhos	5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Farmanguinhos	65	56	86,2	45	69,2	45	69,2	36	55,4
FFOE/UFC	3	2	66,7	1	33,3	0	0,0	0	0,0
Funed	78	50	64,1	38	48,7	43	55,1	29	37,2
Furp	48	37	77,1	31	64,6	35	72,9	24	50,0
Iquego	31	26	83,9	21	67,7	25	80,6	21	67,7
Lafepe	49	37	75,5	26	53,1	36	73,5	21	42,9
Lafesc	3	3	100,0	3	100,0	2	66,7	2	66,7
Lepemc/UEM	1	1	100,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
LFM	24	19	79,2	16	66,7	13	54,2	11	45,8
Lifal	21	12	57,1	11	52,4	11	52,4	10	47,6
LQFE	14	8	57,1	6	42,9	9	64,3	7	50,0
NTF	4	3	75,0	2	50,0	3	75,0	2	50,0
Nuplam	16	13	81,3	7	43,8	14	87,5	6	37,5
TOTAL	362	267	73,7	208	57,5	236	65,2	169	46,7

Elaboração própria.

A produção de medicamentos previstos nos três componentes da assistência farmacêutica do SUS (Básico, Especializado e Estratégico) está descrita na Tabela 3. Importante mencionar que alguns medicamentos estão inseridos em mais de um componente.

Verificou-se que 31,5% dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam a nenhum dos componentes e apenas três LFO mantinham alinhamento pleno da produção (100% dos medicamentos produzidos) com os componentes da assistência farmacêutica do SUS.

Entre os cinco maiores LFO, o Lafepe apresentou maior divergência com os componentes da assistência farmacêutica do SUS (51,0% dos medicamentos produzidos não pertenciam a nenhum dos componentes). A média nos outros quatro LFO (Farmanguinhos, Funed, Furp e Iquego) foi de 27,1%, com desvio padrão de 4,1%.

Prevaleceu, nos LFO, a produção de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica. Com exceção do laboratório Biomanguinhos, todos os demais produziam medicamentos previstos neste componente.

A produção de medicamentos do componente estratégico estava concentrada no laboratório Farmanguinhos (44,6%). Entre os cinco menores LFO, nenhum produzia medicamentos do componente estratégico.

Quanto à produção de medicamentos do componente especializado, destacou-se a Funed, na qual quase a metade dos medicamentos produzidos (48,7%) pertencia a este componente.

Tabela 3 – Presença dos medicamentos produzidos pelos LFO nos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011)

LFO (nº de medicamentos produzidos) ^a	Componente básico		Componente especializado		Componente estratégico		Não incluído em nenhum componente	
	n	%	n	%	n	%	N	%
Biomanguinhos (5)	0	0	5	100	0	0	0	0
Farmanguinhos (65)	22	33,8	13	20,0	29	44,6	18	27,7
FFOE/UFC (3)	1	33,3	0	0	0	0	2	66,7

Continuação da Tabela 3

LFO (nº de medicamentos produzidos) ^a	Componente básico		Componente especializado		Componente estratégico		Não incluído em nenhum componente	
	n	%	n	%	n	%	N	%
Funed (78)	33	42,3	38	48,7	9	11,5	24	30,8
Furp (48)	32	66,7	16	33,3	2	4,2	13	27,1
Iquego (31)	16	51,6	12	38,7	9	29,0	7	22,6
Lafepe (49)	16	32,7	8	16,3	8	16,3	25	51,0
Lafesc (3)	3	100,0	2	66,7	0	0	0	0,0
Lepemc/UEM (1)	1	100,0	1	100,0	0	0	0	0,0
LFM (24)	12	50,0	9	37,5	6	25,0	6	25,0
Lifal (21)	10	47,6	14	66,7	4	19,0	2	9,5
LQFE (13)	3	23,1	2	15,4	2	15,4	8	61,5
NTF (4)	3	75,0	2	50,0	0	0	1	25,0
Nuplam (16)	4	25,0	1	6,3	4	25,0	8	50,0
TOTAL	156	43,0	123	33,9	73	20,2	114	31,5

^aAlguns medicamentos pertenciam a mais de um componente.
Elaboração própria.

Para analisar a produção de medicamentos excluídos da Rename foram consultados os seguintes anexos das Renames 2006, 2008 e 2010: (i) “Medicamentos excluídos”; e (ii) “Medicamentos com revisão de forma farmacêutica, concentração e dose”. Mesmo decorridos cinco anos da exclusão de alguns medicamentos da Rename 2006, constatou-se que dezesseis deles ainda estavam sendo produzidos por LFO em 2010. Além destes, outros quatro medicamentos excluídos da Rename 2010 ainda encontravam-se em produção nos LFO: dipirona solução oral 500 mg/mL, mebendazol (comprimido 100 mg e suspensão oral 20 mg/mL) e minociclina comprimido revestido 100 mg.

A Tabela 4 apresenta os fármacos excluídos da Rename 2006, 2008 e 2010, mas que ainda estavam sendo produzidos por LFO em 2010. Apenas cinco LFO estudados (Biomanguinhos, FFOE/UFC, Lafesc, Lepemc/UEM e LFM) não produziam nenhum medicamento excluído da Rename em 2006, 2008 ou 2010; cabe destacar que, com exceção do Laboratório Farmacêutico da Marinha, os outros quatro laboratórios produziam poucos medicamentos (entre uma e cinco apresentações).

Estavudina cápsula 30 mg, indinavir cápsula 400 mg e minociclina comprimido 100 mg, embora tenham sido excluídos da Rename, estavam relacionados no componente estratégico da assistência farmacêutica do SUS. A talidomida, em produção na Funed, havia sido excluída na Rename 2006, mas foi reincluída na Rename 2010 e também integrava o componente estratégico.

Entre os medicamentos excluídos da Rename, benzoato de benzila, mebendazol (duas apresentações), a combinação em dose fixa neomicina + bacitracina, salbutamol (duas apresentações) e dipirona estavam sendo produzidos por maior número de LFO (três a seis laboratórios).

Tabela 4 - Medicamentos excluídos das Renames 2006, 2008 e 2010, mas ainda em produção nos LFO (Nov. 2010-Jan. 2011)

LFO (nº de medicamentos produzidos)	Produção de medicamentos excluídos da Rename		
	2006	2008	2010
Biomanguinhos (5)	NC	NC	NC
Farmanguinhos (65)	Estavudina ^a cápsulas 20 mg, 30 mg e 40 mg Cetoconazol comprimido 200 mg Neomicina + bacitracina creme 5 mg + 250 UI/g	NC	NC
FFOE/UFC (3)	NC	NC	NC
Funed (78)	Atorvastatina comprimido 10 mg Eritropoetina injetável 3.000 UI Neomicina + bacitracina creme 5 mg + 250 UI/g Nifedipino comprimido 20 mg Paracetamol solução oral 100 mg/mL Salbutamol xarope 0,4 mg/mL Salbutamol comprimido 2 mg Talidomida comprimido 100 mg ^b	NC	Mebendazol comprimido 100 mg Mebendazol suspensão oral 20 mg/ML
Furp (48)	Aminofilina comprimido 100 mg ^c Neomicina + bacitracina creme 5 mg + 250 UI/g Nifedipino comprimido 20 mg Salbutamol xarope 0,4 mg/mL	NC	Dipirona solução oral 500 mg/mL Mebendazol comprimido 100 mg Mebendazol suspensão oral 20 mg/mL
Iquego (31)	Benzoato de benzila solução tópica 250 mg/mL Ibuprofeno comprimido 300 mg Salbutamol xarope 0,4 mg/mL	NC	Dipirona solução oral 500 mg/mL Minociclina comprimido revestido 100 mg Mebendazol comprimido 100 mg Mebendazol suspensão oral 20 mg/mL
Lafepe (49)	Benzoato de benzila solução tópica 250 mg/mL Escopolamina solução injetável 20 mg/mL Neomicina + bacitracina creme 5 mg + 250 UI/g Salbutamol xarope 0,4 mg/mL	NC	Mebendazol comprimido 100 mg Mebendazol suspensão oral 20 mg/mL
Lafesc (3)	NC	NC	NC
Lepemc/UEM (1)	NC	NC	NC
LFM (24)	NC	NC	NC
Lifal (21)	Indinavir cápsula 400 mg Salbutamol xarope 0,4 mg/mL	NC	NC
LQFE (13)	Benzoato de benzila solução tópica 250 mg/mL Prometazina comprimido 25 mg/mL	NC	Mebendazol comprimido 100 mg
NTF (4)	Benzoato de benzila solução tópica 250 mg/mL	NC	Dipirona solução oral 500 mg/mL
Nuplam (16)	Paracetamol solução oral 100 mg/mL Salbutamol xarope 0,4 mg/mL	NC	Mebendazol comprimido 100 mg Mebendazol suspensão oral 20 mg/mL

^a Estavudina foi excluída na Rename 2006, mas só constava nas apresentações cápsulas 30 mg e 40 mg.

^b Talidomida comprimido 100 mg foi excluída na Rename 2006 e reincluída na Rename 2010.

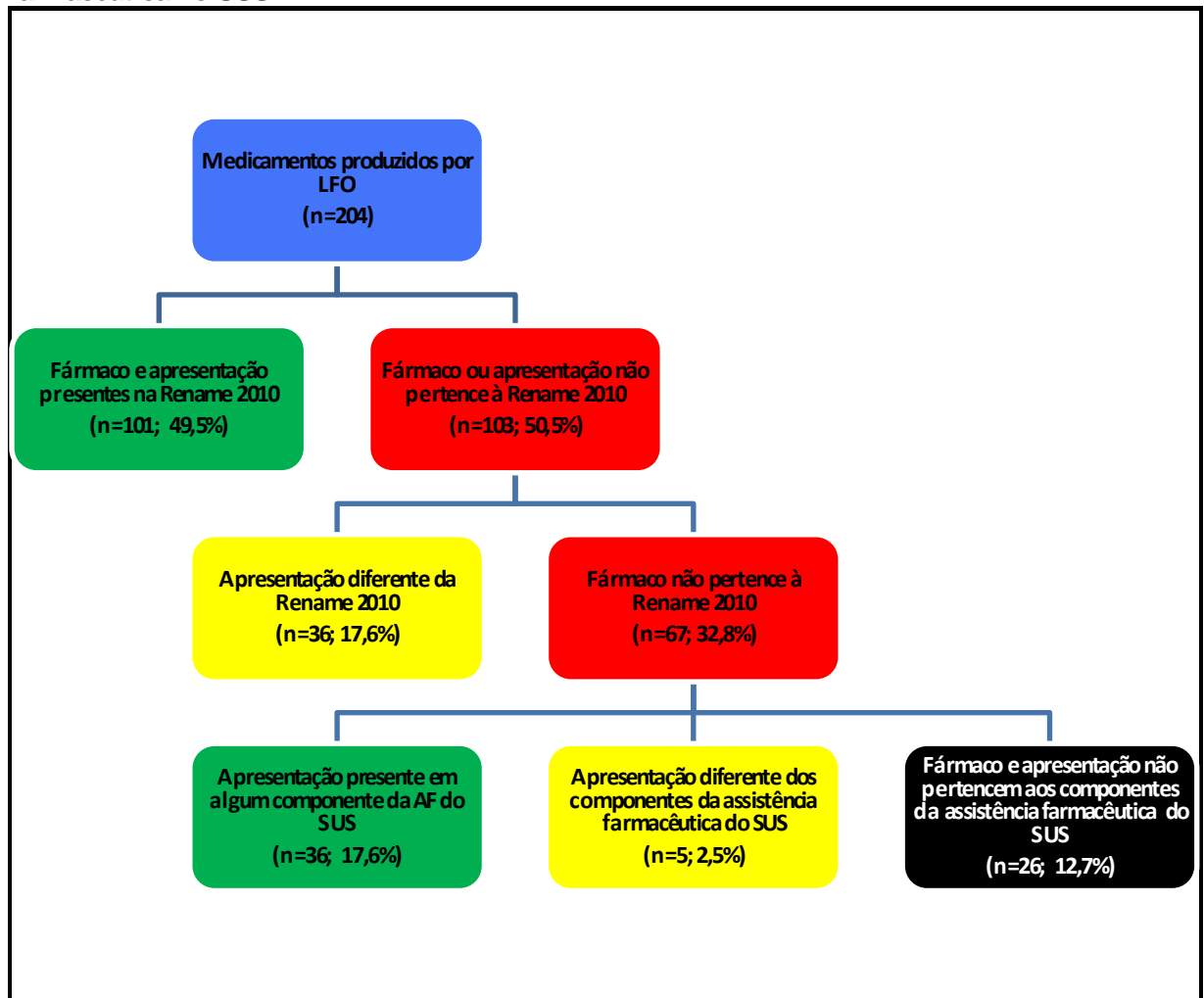
^c Aminofilina foi excluída na Rename 2006, mas só constava na apresentação solução injetável 24 mg/mL.

Elaboração própria.

4.2 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS

A análise da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, frente à Rename e aos componentes da assistência farmacêutica do SUS permitiu avaliar o alinhamento com as políticas públicas no âmbito do SUS (Figura 3).

Figura 3 – Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS.



Entre os 204 medicamentos produzidos pelos LFO, 101 (49,5%) pertenciam à Rename 2010 (mesmo fármaco e mesma apresentação). A Tabela 5 apresenta estes medicamentos e os respectivos laboratórios produtores. Porém, nem sempre que os LFO formulam medicamentos com fármacos selecionados na Rename, as apresentações correspondem àquelas definidas na lista nacional. Foram

encontradas discrepâncias na forma farmacêutica e também na concentração do fármaco. A Tabela 6 apresenta 36 medicamentos (17,6%) produzidos pelos LFO em apresentações diferentes daquelas selecionadas na Rename 2010.

Tabela 5 – Medicamentos produzidos pelos LFO com mesmo fármaco e apresentação da Rename 2010 (Nov. 2010-Jan. 2011).

Fármaco	Apresentação	LFO
Ácido acetilsalicílico	Comprimido 100 mg	Funed, Lafepe e Lifal
	Comprimido 500 mg	Funed, Lafepe, Lifal, LFM e NTF
Ácido fólico	Comprimido 5 mg	Farmanguinhos e Funed
Alopurinol	Comprimido 100 mg	Farmanguinhos
Amitriptilina	Comprimido 25 mg	Funed e LFM
Amoxicilina	Pó para suspensão oral 50 mg/mL	Furp e Iquego
	Cápsula 500 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp e Iquego
Artesunato + mefloquina	Comprimido 25 mg + 55 mg	Farmanguinhos
	Comprimido 100 mg + 220 mg	Farmanguinhos
Azatioprina	Comprimido 50 mg	Furp
Benzilpenicilina procaína + potássica	Injetável 300.000 UI + 100.000 UI	Furp
Benzilpenicilina benzatina	Injetável 1.200.000 UI	Furp e Lafepe
	Injetável 600.000 UI	Furp e Lafepe
Captopril	Comprimido 25 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp, Iquego, Lafesc, Lepemc/UEM, LFM e Lifal
Carbamazepina	Comprimido 200 mg	Funed e Furp
Cefalexina	Pó para suspensão oral 50 mg/mL	Furp
	Cápsula 500 mg	Furp e Lafepe
Ciprofloxacino	Comprimido 500 mg	Funed
Cloranfenicol	Cápsula 250 mg	Lafepe
Cloreto de potássio	Solução injetável 190 mg/mL	Lafepe
Cloreto de sódio	Solução injetável 0,90%	Lafepe
Cloroquina	Comprimido 150 mg	Farmanguinhos, LQFE
Clorpromazina	Comprimido 100 mg	Iquego
Dactinomicina	Solução injetável 500 µg/mL	Lafepe
Dapsona	Comprimido 100 mg	Farmanguinhos
Dexametasona	Creme 1 mg/g	Farmanguinhos, Funed, Furp e Lafepe
Dexclorfeniramina	Solução oral 0,4 mg/mL	Funed
Diazepam	Comprimido 5 mg	Farmanguinhos
Didanosina	Comprimido 25 mg	Farmanguinhos
	Comprimido 100 mg	Farmanguinhos
Dietilcarbamazina	Comprimido 50 mg	Farmanguinhos
Digoxina	Comprimido 0,25 mg	Funed e Furp
Doxiciclina	Comprimido 100 mg	Iquego
Efavirenz	Comprimido 600 mg	Farmanguinhos
Enalapril	Comprimido 5 mg	Farmanguinhos
	Comprimido 20 mg	Funed

Continuação da Tabela 5

Fármaco	Apresentação	LFO
Eritropoietina	Injetável 2.000 UI	Funed
	Injetável 4.000 UI	Funed
Etambutol	Comprimido 400 mg	Farmanguinhos e Iquego
Etionamida	Comprimido 250 mg	Farmanguinhos e Iquego
Fenitoína	Comprimido 100 mg	Funed e Furp
Fenobarbital	Comprimido 100 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp e LFM
Fluconazol	Cápsula 100 mg	Funed e Furp
Furosemida	Comprimido 40 mg	Funed, Furp, Iquego, Lafepe, LFM, Lifal, LQFE e Nuclam
Glibenclamida	Comprimido 5 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp, Iquego e LFM
Glicose	Solução injetável 50%	Lafepe
	Solução injetável 5%	Lafepe
Haloperidol	Comprimido 5 mg	Farmanguinhos, Funed e Furp
Hidroclorotiazida	Comprimido 25 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp, Iquego, Lafesc e Lifal
Ibuprofeno	Comprimido 200 mg	Funed
	Comprimido 300 mg	Iquego
Insulina humana recombinante NPH	Suspensão injetável 100 UI/mL	Farmanguinhos
Insulina humana recombinante R	Solução injetável 100 UI/mL	Farmanguinhos
Iodopovidona	Solução tópica 10%	LQFE
Isoniazida	Comprimido 100 mg	Farmanguinhos, Lafepe e LFM
Isoniazida + rifampicina	Cápsula 100 mg + 150 mg	Lafepe
	Cápsula 200 mg + 300 mg	Farmanguinhos e Nuclam
Lamivudina	Comprimido 150 mg	Farmanguinhos e Iquego
	Solução oral 10 mg/mL	Iquego
Lamivudina + zidovudina	Comprimido 150 mg + 300 mg	Farmanguinhos, Funed e Iquego
Loratadina	Comprimido 10 mg	Funed
	Xarope 1 mg/mL	Funed
Mefloquina	Comprimido 250 mg	LFM e LQFE
Metildopa	Comprimido 250 mg	Furp e LFM
Metoclopramida	Comprimido 10 mg	Funed, Furp e Lafepe
	Solução oral 4 mg/mL	Furp e Lafepe
	Solução injetável 5 mg/mL	Lafepe
Metronidazol	Comprimido 250 mg	Farmanguinhos, Funed, Furp e Nuclam
	Geléia vaginal 100 mg/g	Funed e Furp
Mononitrato de isossorbida	Comprimido 40 mg	LFM
Nevirapina	Comprimido 200 mg	Farmanguinhos, Funed e Lifal
Óleo mineral	Frasco 100 mL	LQFE
Paracetamol	Comprimido 500 mg	Farmanguinhos, Funed, Iquego, LFM e Nuclam
	Solução oral 200 mg/mL	Furp e NTF
Pasta d'água		FFOE/UFC
Pirazinamida	Comprimido 500 mg	Farmanguinhos, Iquego, Lafepe, LFM e Nuclam
	Solução oral 30 mg/mL	LFM

Continuação da Tabela 5

Fármaco	Apresentação	LFO
Pirimetamina	Comprimido 25 mg	Famanguinhos
Polivitamínico	Gotas	Furp
	Elixir	Lafepe
Praziquantel	Comprimido 600 mg	Famanguinhos
Prednisona	Comprimido 5 mg	Famanguinhos, Funed e LFM
	Comprimido 20 mg	Famanguinhos, Funed e LFM
Primaquina	Comprimido 5 mg	Famanguinhos
	Comprimido 15 mg	Famanguinhos
Propранold	Comprimido 40 mg	Famanguinhos, Funed, Furp, Iquego, Lafepe, LFM, Lafesc, Lifal e LQFE
Ranitidina	Comprimido 150 mg	Iquego
Retinol	Cápsula 200.000 UI	Famanguinhos
Rifampicina	Cápsula 300 mg	Famanguinhos e Nuclam
Sais para reidratação oral	Pó oral	Furp, Iquego e Lafepe
Sulfadiazina	Comprimido 500 mg	Famanguinhos, Furp e Lifal
Sulfametoxazol+ trimetoprima	Comprimido 400 mg + 80 mg	Funed, Furp, Iquego, Lafepe e Lifal
	Suspensão oral (40 mg + 8 mg)/mL	Funed, Furp, Iquego, Lafepe e Lifal
Sulfato ferroso	Solução oral 25 mg/mL (equivalente a 25 mg/mL Fe ²⁺)	Funed e Lifal
	Solução oral 68 mg/mL (equivalente a 25 mg/mL Fe ²⁺)	Furp
	Solução oral 124,1 mg/mL (equivalente a 25 mg/mL Fe ²⁺)	Lafepe
	Comprimido 40 mg (equivalente a 40 mg Fe ²⁺)	Famanguinhos
Talidomida	Comprimido 100 mg	Funed
Tenofovir	Comprimido 300 mg	Funed
Zidovudina	Cápsula 100 mg	Famanguinhos e Lafepe

Elaboração própria.

Tabela 6 - Medicamentos produzidos pelos LFO em apresentações diferentes daquelas selecionadas na Rename 2010 (Nov. 2010-Jan. 2011).

Fármaco	Apresentação Rename	LFO	Apresentação LFO
Albendazol	Comprimido mastigável 400 mg	Funed	Comprimido 200 mg
	Suspensão oral de 40 mg/mL		
Ampicilina	Pó para solução injetável 1g e 500 mg	Lafepe e Nuclam	Comprimido 500 mg
Captopril	Comprimido 25 mg	Famanguinhos	Comprimido 12,5 mg
			Comprimido 50 mg
Carbonato de cálcio	Comprimido 1250 mg (equivalente a 500 mg de Ca ⁺⁺)	FFOE/UFC	Cápsula 500 mg
Cetoconazol	Xampu 2%	Famanguinhos	Comprimido 200 mg
		Funed	Creme 20 mg/mL

Continuação da Tabela 6

Fármaco	Apresentação Rename	LFO	Apresentação LFO
Cloranfenicol	Cápsula ou comprimido 250 mg Xarope 54,4 mg/mL (Palmitato) Pó para solução injetável 1g (Succinato sódico)	Lafepe	Suspensão oral 25 mg/mL
Cloreto de sódio	Solução injetável 0,9% ou 20%	Furp	Solução nasal 0,9%
Dexametasona	Comprimido 4 mg	Farmanguinhos	Comprimido 0,5 mg
Diazepam	Comprimido 5 mg Solução injetável 5 mg/mL	Farmanguinhos, Funed, Furp, Iquego, LFM	Comprimido 10 mg
Didanosina	Comprimido 25 mg e 100 mg Cápsula 250 mg e 400 mg Pó para solução oral 4 g	Farmanguinhos	Comprimido 50 mg
Dipirona	Solução injetável 500 mg/mL	Furp, Iquego, LFM e LQFE Lafepe, Funed e NTF	Comprimido 500 mg Solução oral 500 mg/mL
Eritromicina	Cápsula ou comprimido 500 mg (estearato) Suspensão oral 50 mg/mL (estearato)	Lafepe Funed	Suspensão oral 36 mg/mL (estolato) Comprimido 250 mg (estearato) Suspensão oral 25 mg/mL (estearato)
Eritropoietina	Solução injetável 2.000 UI e 4.000 UI	Funed	Solução injetável 3.000 UI
Hidroclorotiazida	Comprimido 25 mg	Farmanguinhos, Funed, Lafepe, LFM e Nuplam	Comprimido 50 mg
Metildopa	Comprimido 250 mg	Farmanguinhos, Funed e Lafepe Iquego	Comprimido 500 mg Comprimido 100 mg
Metronidazol	Comprimido 250 mg e 400 mg Gel vaginal 100 mg/g Solução injetável 5 mg/mL	Funed, Furp e Nuplam	Suspensão oral 40 mg/mL
Nifedipino	Cápsula ou comprimido 10 mg	Funed e Furp	Comprimido 20 mg
Nistatina	Suspensão 100000 UI/mL	Furp	Creme vaginal 100000 UI/4g
Paracetamol	Comprimido 500 mg Solução oral 200 mg/mL	Funed e Nuplam Nuplam	Solução oral 100 mg/mL Comprimido 750 mg
Prometazina	Solução injetável 25 mg/mL	LQFE	Comprimido 25 mg
Ranitidina	Comprimido 150 mg Solução injetável 25 mg/mL	Farmanguinhos	Comprimido 300 mg
Retinol	Cápsula 200000 UI Solução oleosa 150000 UI/mL	Farmanguinhos	Cápsula 100000 UI
Rifampicina	Cápsula 300 mg Suspensão oral 20 mg/mL	Lafepe	Comprimido 300 mg
Salbutamol	Aerossol oral 100 µg/dose Solução inalante 6 mg/mL Solução injetável 0,5 mg/mL	Funed, Furp, Iquego, Lafepe, Lifal e Nuplam Funed	Xarope 0,4 mg/mL Comprimido de 2 mg

Continuação da Tabela 6

Fármaco	Apresentação Rename	LFO	Apresentação LFO
Sulfato ferroso	Comprimido 40 mg Fe ²⁺	Lafepe	Xarope 40 mg/mL
	Solução oral 25 mg/mL Fe ²⁺	Famanguinhos	Xarope de 5 mg/mL
Tetraciclina	Pomada oftálmica 1%	Lafepe	Cápsula de 250 mg
Zidovudina	Cápsula de 100 mg	Lafepe	Xarope 10 mg/mL
	Solução oral de 10 mg/mL		
	Solução injetável de 10 mg/mL		

Fonte: BRASIL, 2010a. Elaboração própria.

Salbutamol, por exemplo, é produzido por seis LFO na forma farmacêutica de xarope e, por um deles, também na forma de comprimidos, enquanto na Rename 2010 constam aerossol oral, solução inalante e solução injetável. Captopril consta na Rename 2010 na apresentação de comprimido 25 mg; porém, em um dos LFO estudados, é produzido em duas apresentações não selecionadas: comprimido 12,5 mg e 50 mg. Dipirona é produzido por cinco LFO na forma de comprimido 500 mg e por três LFO na forma de solução oral 500 mg/mL, enquanto na Rename 2010 consta apenas solução injetável 500 mg/mL.

Nos casos em que o fármaco não pertencia à Rename 2010, considerou-se a possibilidade dele pertencer a algum componente da assistência farmacêutica do SUS. Entre os 67 medicamentos que não pertenciam à Rename 2010, foram identificados 36 medicamentos (17,6%) presentes nos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Tabela 7) e outros cinco medicamentos (2,5%) produzidos nos LFO em apresentações diferentes daquelas previstas nos componentes (Tabela 8).

Tabela 7 - Medicamentos produzidos pelos LFO com fármaco e apresentação presente em algum componente da AF do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).

Fármacos (componente da assistência farmacêutica)	Apresentação no componente da assistência farmacêutica	LFO
Alfaepoetina (especializado)	Solução injetável 2.000 UI	Biomanguinhos
	Solução injetável 4.000 UI	Biomanguinhos
Alfainterferona 2b (especializado)	Injetável 3.000.000 UI	Biomanguinhos e Funed
	Injetável 5.000.000 UI	Biomanguinhos e Funed
	Injetável 10.000.000 UI	Biomanguinhos
Atorvastatina (especializado)	Comprimido 10 mg	Funed
Betainterferona 1a (especializado)	Injetável 6.000.000 UI	Funed
Betainterferona 1b (especializado)	Injetável 9.600.000 UI	Funed
Clozapina (especializado)	Comprimido 25 mg	Lifal
	Comprimido 100 mg	Lifal
Estavudina (estratégico)	Cápsula 30 mg	Farmanguinhos
Hidróxido de alumínio (especializado)	Suspensão oral 61,5 mg/mL	Furp ^a e Lafepe ^a
Indinavir (estratégico)	Cápsula 400 mg	Lifal
	Comprimido 25 mg	Lifal
Lamotrigina (especializado)	Comprimido 50 mg	Lifal
	Comprimido 100 mg	Lifal
Leflunomida (especializado)	Comprimido 5 mg	Funed
Micofenolato de mofetila (especializado)	Comprimido 500 mg	Funed
Micofenolato sódico (especializado)	Comprimido 360 mg	Funed
Minociclina (estratégico)	Comprimido 100 mg	Iquego
Olanzapina (especializado)	Comprimido 5 mg	Lifal
	Comprimido 10 mg	Lifal
Osetamivir (estratégico)	Cápsula 75 mg	Farmanguinhos
Pravastatina (especializado)	Comprimido 20 mg	LFM
	Comprimido 25 mg	Funed
Quetiapina (especializado)	Comprimido 100 mg	Funed
	Comprimido 200 mg	Funed
	Comprimido 200 mg	Funed
Ribavirina (especializado)	Cápsula 250 mg	Farmanguinhos
Riluzol (especializado)	Comprimido 50 mg	Funed
	Cápsula 1,5 mg	Funed
	Cápsula 3 mg	Funed
	Cápsula 4,5 mg	Funed
	Cápsula 6 mg	Funed
Rivastigmina (especializado)	Cápsula 6 mg	Funed
	Solução oral 2 mg/mL	Funed

^a Furp e Lafepe produzem hidróxido de alumínio suspensão oral na concentração de 62 mg/mL. Neste estudo esta apresentação foi considerada equivalente à concentração de 61,5 mg/mL, que consta no componente especializado da assistência farmacêutica.

Fonte: BRASIL, 2010c; LIMA, 2011. Elaboração própria.

Tabela 8 - Medicamentos produzidos nos LFO em apresentações diferentes daquelas previstas nos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).

Fármacos (componente da assistência farmacêutica)	Apresentação no componente da assistência farmacêutica	Apresentação produzida em LFO	LFO
Alfainterferona (especializado)	Injetável (frasco-ampola) 3.000.000 UI	Injetável 9.000.000 UI	Funed
	Injetável (frasco-ampola) 5.000.000 UI		
	Injetável (frasco-ampola) 10.000.000 UI		
Estavudina (estratégico)	Cápsula 30 mg	Cápsula 20 mg	Funed
		Cápsula 40 mg	
Micofenolato sódico (especializado)	Comprimido 180 mg	Comprimido 100 mg	Funed
Olanzapina (especializado)	Comprimido 5 mg	Comprimido 2,5 mg	Lifal
	Comprimido 10 mg		

Fonte: BRASIL, 2010c; LIMA, 2011. Elaboração própria.

Após identificar os medicamentos pertencentes à Renome 2010 ou aos componentes da Assistência Farmacêutica do SUS e também os medicamentos produzidos em apresentações diferentes daquelas previstas nestes dois referenciais, foram identificados 26 medicamentos (12,7%) produzidos por LFO, mas que não estavam alinhados com estes parâmetros norteadores das políticas de assistência farmacêutica no SUS (Tabela 9).

Tabela 9 - Medicamentos produzidos nos LFO e que não pertencem à Renome 2010 nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Nov. 2010-Jan. 2011).

Fármaco	Apresentação	LFO
Aminofilina	Comprimido 100 mg	Furp
Benzoato de benzila	Solução tópica 250 mg/mL	Iquego, Lafepe, LQFE e NTF
Bromexina	Xarope 0,8 mg/mL	LFM
Cimetidina	Comprimido 200 mg	Famanguinhos, Furp, Lafepe e LQFE
Clopropamida	Comprimido 250 mg	Lafepe e Nuclam
Clotrimazol	Creme 10 mg/g	Funed
Diclofenaco de potássio	Comprimido 50 mg	Famanguinhos, LFM e LQFE
	Solução oral 15 mg/mL	Furp
Diclofenaco de sódio	Comprimido 50 mg	Furp

Continuação da Tabela 9

Fármaco	Apresentação	LFO
Escopolamina	Solução injetável 20 mg/mL	Lafepe
	Comprimido 10 mg	Furp
Imipramina	Comprimido 25 mg	Funed e Iquego
Iodeto de potássio	Xarope 2%	LQFE
Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina	Comprimido 150 mg + 300 mg + 200 mg	Funed
Lapachol	Cápsula 250 mg	Lafepe
Mebendazol	Comprimido 100 mg	Funed, Furp, Iquego, Lafepe e LQFE
	Suspensão oral 20 mg/mL	Funed, Furp, Iquego, Lafepe e Nuclam
Neomicina + Bacitracina	Pomada 5 mg + 250 UI/g	Famanguinhos, Funed, Furp e Lafepe
<i>Propionibacterium acnes</i>	Xarope 2 mg/mL	Lafepe
Salicilato de metila	Pomada	FFOE/UFC
Tacrolimus	Cápsula 1 mg	Funed
	Cápsula 5 mg	
Vitamina C	Comprimido 500 mg	Lafepe, LFM e LQFE
	Solução injetável 100 mg/mL	Lafepe
Vitaminas e sais minerais com zinco	Comprimido	LFM
Zalcitabina	Comprimido revestido 0,75 mg	Famanguinhos

Elaboração própria.

5 DISCUSSÃO

Ao analisar a produção pública de medicamentos no Brasil, frente à Rename e aos componentes da assistência farmacêutica do SUS, este trabalho procurou avaliar o alinhamento entre as políticas públicas, especialmente no que se refere à seleção e à produção de medicamentos no âmbito do SUS.

Os resultados deste estudo revelaram que apenas metade dos medicamentos produzidos pelos LFO pertencia à Rename 2010. Mesmo considerando os componentes da assistência farmacêutica do SUS e as variações nas apresentações farmacêuticas, foram identificados 26 medicamentos (12,7% do total de medicamentos produzidos pelos LFO), cuja produção precisa ser criteriosamente avaliada.

Segundo Bastos (2006), os LFO do Brasil apresentam características distintas da experiência internacional. Em vez de funcionarem como fonte de pesquisa e desenvolvimento e parte do sistema nacional de inovação, como no padrão internacional, surgiram associados ao atendimento às demandas da assistência farmacêutica no SUS e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais.

A produção de medicamentos pela rede pública pode contribuir para minorar problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo aqueles de menor interesse para o setor privado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Magalhães (2010) destaca ainda que a missão principal dos LFO do Brasil é produzir medicamentos da Rename para atender a demanda do SUS.

Importante mencionar que este trabalho não teve como objetivo avaliar individualmente qualquer dos LFO incluídos no estudo, embora destaque particularidades de alguns deles. Entre as limitações deste estudo, duas merecem destaque: (i) a obtenção, há mais de um ano, das listas de medicamentos produzidos por cada laboratório não exclui a possibilidade destas listas terem sofrido alteração durante a realização do estudo; (ii) a iminente publicação de uma nova Rename em 2012 reforça a necessidade de avaliação contínua da relação de medicamentos em produção nos LFO.

5.1 Caracterização da produção de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil

A grande variação no número de medicamentos produzidos por cada laboratório (1 a 78 medicamentos) demonstra a heterogeneidade de porte entre os LFO. Os LFO vinculados aos governos dos Estados de Minas Gerais (Funed), Pernambuco (Lafepe), Goiás (Iquego) e São Paulo (Furp) produzem maior número de medicamentos. Esta maior capacidade de produção está associada a programas estaduais de assistência farmacêutica consolidados e, em parte, também ao fornecimento de medicamentos vinculados a programas federais (antirretrovirais e tuberculostáticos, por exemplo). Farmanguinhos, que produz o segundo maior número de itens entre os LFO estudados, está vinculado à Fundação Oswaldo Cruz e ao Ministério da Saúde.

Barcelos (2005), ao discutir o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde, destacou que a maioria dos LFO enfrentava problemas comuns relativos às plantas industriais defasadas, à obsolescência dos equipamentos e conseqüente baixa capacidade de produção frente às demandas crescentes do setor público de atenção à saúde.

Ao analisar a conformidade dos medicamentos produzidos pelos LFO frente à Rename 2010, constatou-se que 26,3% dos fármacos e 42,5% das apresentações não pertenciam à Rename 2010. Resultado semelhante foi observado na comparação com a 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (34,8% dos fármacos e 53,3% das apresentações também não pertenciam a esta lista de referência internacional).

Estes resultados, por sua vez, devem ser analisados com cuidado. A ampliação da análise, incluindo os componentes da assistência farmacêutica no SUS, foi importante para avaliar o alinhamento da produção de medicamentos nos LFO com estes componentes. O laboratório Biomanguinhos ilustra bem este fato: nenhum dos cinco medicamentos produzidos pertencia à Rename 2010, nem à 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. Todavia, todos faziam parte do componente especializado da assistência farmacêutica (Tabela 3).

Os laboratórios FFOE/UFC e LQFE apresentaram grande discrepância com a Rename (33,3% e 42,9% dos medicamentos produzidos pertenciam à Rename 2010, respectivamente). Apenas três medicamentos produzidos pelo laboratório FFOE/UFC atenderam aos critérios de inclusão neste estudo. Desses medicamentos apenas um constava na Rename 2010 (pasta d'água).

Segundo informações disponíveis na página eletrônica do LQFE, este laboratório tem recebido melhorias para adequação de sua área industrial e aumento de sua capacidade produtiva. Estruturações estão sendo realizadas nos setores de controle de qualidade, de sólidos e de injetáveis para atender às necessidades do Exército e de programas de endemias focais do Ministério da Saúde (LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO, 2012).

É possível que a produção de medicamentos nos laboratórios vinculados às forças armadas (exército, marinha e aeronáutica – este último não incluído no estudo), com o objetivo de atender a uma demanda própria dessas Instituições, possa aumentar o distanciamento das políticas de assistência farmacêutica do SUS.

Dos 14 medicamentos produzidos pelo LQFE e incluídos no estudo, 6 (42,9%) não pertenciam à Rename 2010, nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS. Outros 2 (14,3%) medicamentos pertenciam à Rename 2010, mas eram produzidos em formas farmacêuticas diferentes daquelas selecionadas.

No LFM também foram identificados 5 (20,8%) medicamentos não pertencentes à Rename 2010 e mais 3 (12,5%) que pertenciam à Rename 2010, mas eram produzidos em formas farmacêuticas diferentes daquelas selecionadas.

Magalhães (2010) destacou que as alterações da Rename se configuram etapas críticas para os LFO, especialmente em razão da necessidade de adequação das fórmulas, o que pode demorar vários anos.

A falta de flexibilidade no processo de compras e a rigidez e deficiência na contratação e qualificação de pessoal repercutem na capacidade de resposta dos LFO às demandas do setor público e do mercado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

O sistema de compras dos LFO é regido pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos. A licitação destina-se a garantir a observância da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável (BRASIL, 1993). A aquisição pelo menor preço dificulta a escolha de fornecedores de matérias-primas qualificados, tornando-se um dos maiores entraves para aquisições de qualidade pelos laboratórios oficiais (SCHAURICH, 2009).

Segundo Bastos (2006), a legislação de compras públicas tem favorecido a compra de matérias-primas da Índia e da China, muitas vezes não sujeitas a critérios rigorosos de qualidade, o que exige etapas de purificação local e provoca atrasos no atendimento da demanda pública.

Com relação aos medicamentos previstos nos componentes Básico, Especializado e Estratégico da assistência farmacêutica do SUS, prevaleceu a produção de medicamentos do componente Básico (43,0%). Oliveira, Labra e Bermudez (2006), constataram que os LFO foram responsáveis por cerca de 75% das unidades dispensadas no SUS, no Programa de Assistência Farmacêutica Básica.

Cada um dos componentes da assistência farmacêutica no SUS apresenta desafios próprios para os LFO: na atenção básica, o maior número de itens e a escala de produção necessária para atender grande parcela da população; no componente especializado, o custo elevado de muitos medicamentos e a demanda crescente por alguns deles; no componente estratégico a demanda do governo federal para garantir a produção em quantidade suficiente para distribuição em nível nacional.

Dentre os cinco maiores laboratórios incluídos no estudo, Furp e Iquego têm sua produção direcionada para o componente básico (66,7% e 51,6% respectivamente). A Furp produz medicamentos para atender ao Programa Dose Certa, um programa de assistência farmacêutica básica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR, 2012). A produção do Iquego é direcionada ao Programa Farmácia do Cidadão da Secretaria de Saúde do Estado de Goiás. O laboratório possui também uma unidade de venda

de medicamentos no varejo, atendendo ao programa Farmácia Popular (INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS, 2012).

Quase a metade dos medicamentos produzidos pela Funed (48,7%) pertence ao componente especializado da assistência farmacêutica. O site institucional desse laboratório destaca que 35% da produção são destinados aos programas do Ministério da Saúde. A Funed é responsável também pelo abastecimento de medicamentos aos usuários de toda rede SUS nos municípios mineiros (FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS, 2012).

Farmanguinhos é vinculado ao Ministério da Saúde e tem sua produção destinada a atender aos programas nacionais. Constatou-se neste estudo que parte da produção deste LFO estava direcionada para o componente estratégico (44,6%).

Entre os cinco maiores LFO, Lafepe foi o que apresentou maior divergência com os componentes da assistência farmacêutica do SUS. Apesar de a grande discrepância, Lafepe tem importante papel na produção de antirretrovirais. Foi o primeiro LFO a produzir zidovudina e atualmente produz também lamivudina e estavudina (LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO, 2012).

Alguns medicamentos estão inseridos em mais de um componente. A manutenção de listas de medicamentos separadas e publicadas em portarias diferentes para cada componente causa sobreposição. Com a publicação da Rename 2012, espera-se que essa sobreposição deixe de existir. Segundo a Resolução GM/MS nº 03, de 29 de setembro de 2011, e a Resolução CIT nº 01, de 17 de janeiro de 2012, que estabeleceram as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Rename passará a ser estruturada da seguinte forma: a) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; b) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; c) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; d) Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e) Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar (BRASIL, 2011f; BRASIL, 2012).

Neste contexto, o uso do termo “medicamentos essenciais” na nova relação não deveria ter sido utilizado, e recebeu críticas até mesmo da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), pois não abarca apenas os medicamentos essenciais, mas reúne, em lista única, todos os medicamentos disponíveis no SUS. Em carta aberta, a Comare destacou que esta denominação fere o conceito de medicamentos essenciais, traduzindo pouca aproximação com o tema e *de facto* abandonando a estratégia de seleção de medicamentos com base em critérios de essencialidade (BRASIL, 2011d).

Ao comparar a produção de medicamentos pelos LFO com as exclusões das Renames 2006, 2008 e 2010, constatou-se que apenas cinco laboratórios não produziam medicamentos excluídos em alguma destas edições da Rename..

Entre os medicamentos produzidos pelos LFO estudados foi identificado maior número de medicamentos excluídos na Rename 2006 do que da Rename 2010. É provável que isso decorra do maior número de fármacos excluídos da Rename 2006 (57) do que nas versões posteriores (1 em 2008; e 8 em 2010).

As revisões periódicas da Rename geram defasagem no portfólio dos LFO. A capacidade deles em reagir, via desenvolvimento de novos produtos e posterior registro está estimada em três anos, pois inclui desenvolver a tecnologia farmacêutica para formulações, os processos e métodos analíticos e, finalmente, o registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para, desta forma, obter autorização para comercialização (MAGALHÃES; BOECHAT; ANTUNES, 2008).

Além das dificuldades técnicas para alteração do portfólio de produtos, consideram-se ainda as dificuldades para adquirir novos equipamentos e matérias-primas, ampliar a capacidade produtiva e os recursos humanos, entre outras necessidades. A vinculação dos LFO aos governos estaduais, às forças armadas, ou às universidades, também limita a capacidade de adaptação dos LFO às revisões da Rename e às alterações dos componentes da assistência farmacêutica no SUS.

É preciso ainda considerar que muitos LFO atendem a programas estaduais de assistência farmacêutica que, por sua vez, também podem estar desalinhados da Rename 2010. Neste trabalho não foi possível confrontar a relação de

medicamentos produzidos pelos LFO com as respectivas Relações Estaduais de Medicamentos Essenciais, também denominadas Resmes. Apenas alguns exemplos serão citados.

No Estado de São Paulo, Oliveira (2011) revelou que alguns medicamentos excluídos das Renames faziam parte do Programa Dose Certa e continuavam sendo produzidos pela Furp. Dentre eles, destacou mebendazol, excluído na Rename 2010, e cimetidina, excluída na Rename 2000.

Os medicamentos mebendazol e atorvastatina (excluída na Rename 2006), produzidos pelo laboratório Funed, também estavam presentes na Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais, publicada em junho de 2011 (MINAS GERAIS, 2011).

5.2 Análise da produção pública de medicamentos frente a referenciais da assistência farmacêutica no SUS

A presença na Rename foi considerada padrão ouro na avaliação dos medicamentos. Do total de medicamentos produzidos pelos LFO, 49,5% eram compatíveis com os fármacos e apresentações selecionados na Rename 2010 (Tabela 5). Isto significa que mais da metade dos medicamentos produzidos por LFO do Brasil, estava em desacordo com o principal documento norteador das políticas de assistência farmacêutica do Brasil - a Rename.

Parte da divergência ($n = 36$; 17,6%) decorre da produção de medicamentos pelos LFO em apresentações diferentes daquelas selecionadas pela Rename (Tabela 6). Foram constatadas diferenças referentes: (i) apenas à forma farmacêutica, mantendo a mesma concentração do fármaco e a mesma via de administração (rifampicina, por exemplo – na Rename 2010, cápsula 300 mg; no LFO, comprimido 300 mg.); (ii) apenas à concentração do fármaco, mantendo a mesma forma farmacêutica (captopril, por exemplo – na Rename 2010, comprimido 25 mg; no LFO, comprimidos 12,5 mg e 50 mg).

No primeiro exemplo, há necessidade de avaliar se a modificação da forma farmacêutica acarretará alguma alteração farmacocinética de relevância clínica. No

segundo, o laboratório poderia adequar a produção deste medicamento à Rename mudando apenas a concentração do princípio ativo. Porém, conforme advertiu Magalhães (2010), os LFO encontram dificuldade em alterar as formulações dos medicamentos, e essa adequação pode levar anos.

Outras diferenças observadas implicam em indicações clínicas diferentes. Cetoconazol xampu 2%, presente na Rename 2010, é recomendado para dermatite seborreica (caspa) e *Pitiríase versicolor*. Nos LFO, cetoconazol é produzido na forma de comprimido 200 mg e creme 20 mg/mL. Cetoconazol sistêmico tornou-se agente de segunda linha para a maioria das infecções fúngicas, cedendo lugar para medicamentos com amplo espectro de ação, melhor farmacocinética e menor toxicidade hepática e gastrointestinal (BRASIL, 2007a). A forma farmacêutica creme é empregada no tratamento de infecções na pele causadas por fungos e leveduras, mas não consta na Rename 2010 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Cloreto de sódio está presente na Rename 2010, na forma farmacêutica solução injetável 0,9% (soro fisiológico), indicado para reposição de perdas de água e sódio, causadas por diarreia profunda, vômito, queimaduras extensas e sudorese anormal. A Furp produz cloreto de sódio solução nasal 0,9%, que é usada como descongestionante tópico nasal (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR, 2000).

Algumas das apresentações descritas na Tabela 6 foram excluídas da Rename em 2006, mas continuavam em produção pelos LFO em 2010. É o caso da eritropoietina solução injetável 3.000 UI; nifedipino comprimido 20 mg; paracetamol solução oral 100 mg/mL; prometazina comprimido 25 mg; salbutamol comprimido 2 mg e salbutamol xarope 0,4 mg/mL.

Eritropoietina solução injetável 3.000 UI foi excluída da Rename 2006 juntamente com as concentrações 1.000 UI e 10.000 UI com o objetivo de reduzir o número de apresentações (BRASIL, 2007a).

Nifedipino comprimido 20 mg foi substituído na Rename 2006 por besilato de anlodipino comprimidos 5 mg e 10 mg, para uso em angina de peito, espasmo coronariano e hipertensão arterial. Nifedipino estava associado a aumento significativo na mortalidade total de pacientes com doença coronariana quando

usado em doses altas a moderadas. Nifedipino 10 mg foi incluído na Rename 2006 para uso restrito como tocolítico (BRASIL, 2007a).

Paracetamol solução oral 100 mg/mL foi substituído na Rename 2006 pela apresentação solução oral 200 mg/mL, para permitir o cálculo de dose em 1 gota/kg. (BRASIL, 2007a).

Prometazina comprimido 25 mg foi retirado dos itens medicamentos antieméticos e hipnóticos sedativos. Na Rename 2006 foi mantida apenas a apresentação solução injetável 25 mg/mL, usada como adjuvante de epinefrina em emergência anafilática (BRASIL, 2007a).

O sulfato de salbutamol na forma de comprimido e xarope também foi excluído na Rename 2006. O uso de agonistas β -2 adrenérgicos por via oral foi praticamente substituído pela via inalatória, devido à menor incidência de efeitos adversos sistêmicos, sobretudo cardíacos e à maior rapidez de ação (BRASIL, 2007a). A exclusão da Rename não significa que o medicamento não possa ser avaliado localmente por outra Comissão de Farmácia e Terapêutica. Em Florianópolis, por exemplo, a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde manteve salbutamol xarope 0,4 mg/mL na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais. No parecer de manutenção consta que salbutamol na forma de xarope ainda é a única alternativa viável em alguns casos para tratamento de asma em crianças, devido à indisponibilidade de espaçadores e aparelhos de nebulização, entre todos os usuários, para uso domiciliar (FLORIANÓPOLIS, 2011).

Dipirona é produzida por cinco LFO na forma de comprimido e por três na forma de solução oral. Dipirona comprimido 500 mg constava na Rename de 1980 (MAGALHÃES, 2010). A apresentação solução oral 500 mg/mL foi excluída da Rename em 2010, mantendo-se apenas a apresentação solução injetável 500 mg/mL, mediante a justificativa de que:

Está recomendada para dores moderadas a graves, quando nenhuma opção está disponível ou adequada. Existem fármacos na Rename que podem ser utilizados para tratamento de febre, quando necessário, em apresentações orais, fornecendo uma relação benefício-risco maior que a dipirona (BRASIL, 2010a).

Devido aos riscos de sérios efeitos adversos (incluindo agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia púrpura e anemia hemolítica) o uso de dipirona somente é justificado em dores graves, quando nenhuma opção é disponível ou adequada (BRASIL, 2010a).

O exemplo da dipirona ilustra bem a dificuldade de municípios e estados incorporarem algumas decisões que envolvem a seleção de medicamentos. Embora excluída da Rename em 2010, dipirona solução oral 500 mg/mL foi constatada em 16 das 17 Relações Municipais de Medicamentos Essenciais do Estado de São Paulo estudadas por Oliveira (2011). E dificilmente será excluída dessas listas, pois, nos serviços de saúde, o excesso de prescrições e a demanda espontânea pelos usuários, se contrapõem aos critérios de racionalidade no uso de medicamentos.

A extensão da análise, considerando os medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica do SUS, foi importante para avaliar a pertinência da produção destes medicamentos pelos LFO, apesar dos mesmos não estarem selecionados na Rename 2010.

Não se pode negligenciar que, mesmo no âmbito do Ministério da Saúde, os programas de assistência farmacêutica não apresentam o desejado alinhamento com a Rename. Por este motivo, nem todos os medicamentos descritos na Tabela 7 deveriam continuar a ser produzidos pelos LFO.

Atorvastatina, por exemplo, foi substituída na Rename 2006 por sinvastatina, em razão de mostrar um perfil de custo-efetividade superior. Porém, continua presente no componente especializado da assistência farmacêutica. Atorvastatina consta também na Relação de Medicamentos de Minas Gerais e estava sendo produzida pela Funed (MINAS GERAIS, 2011).

Estavudina continuava na relação de medicamentos produzidos por LFO, apesar de ter sido excluída na Rename 2006, por estar associada a maior risco de causar lipoatrofia ou lipodistrofia; contribuir para hiperlipidemia ou aumentar a incidência de hiperlipidemia medicamentosa (BRASIL, 2007a).

A exclusão da Rename, por sua vez, não significa que o medicamento não possa ou não deva mais ser utilizado. Indinavir, apesar de excluído da Rename em 2006, devido à elevada toxicidade, poderia ser utilizado por pacientes com boa

tolerância, adesão e adequada resposta terapêutica que desejassem manter o esquema de tratamento (BRASIL, 2007a). Convém avaliar se, passados mais de cinco anos, ainda há pacientes nesta condição.

Minociclina também foi excluída na Rename 2010. Segundo a Portaria nº 125/SVS-SAS, de 26 de março de 2009, o emprego de ofloxacino ou minociclina deve ser feito em casos de intolerância grave ou contraindicação a um ou mais fármacos do esquema padrão de poliquimioterapia (PQT/OMS). Portanto, faz parte de esquemas terapêuticos alternativos e está disponível apenas em unidades de referência municipais, regionais, estaduais ou nacionais nas seguintes situações: intolerância à dapsona; intolerância à clofazimina; intolerância à rifampicina; intolerância à rifampicina e à dapsona; e em esquemas de tratamento para casos especiais - situações extremas (transtornos mentais por uso de álcool e drogas e outros). Desse modo, o emprego de ofloxacino ou minociclina continua sob caráter de exceção agora em indicação de substituição ao esquema padrão de rifampicina + dapsona nos casos paucibacilares e de rifampicina + dapsona + clofazimina nos casos multibacilares, nas situações de intolerância acima referidas e com emprego exclusivo por centros de referência (BRASIL, 2010a). Esta argumentação sustenta a continuidade da produção por LFO.

Cinco medicamentos (2,5%) eram formulados em apresentações diferentes daquelas listadas nos componentes da assistência farmacêutica (Tabela 8). Todos apresentavam a mesma forma farmacêutica, porém a concentração do fármaco era diferente.

A produção do medicamento alfainterferona 9.000.000 UI pelo laboratório Funed poderia ser justificada pela presença dessa apresentação no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite viral C, publicado em 28 de setembro de 2007 (BRASIL, 2007b). Entretanto, o protocolo atual, publicado em 2011, excluiu essa apresentação, o que deverá resultar na interrupção da produção deste medicamento.

Estavudina consta no componente estratégico na apresentação cápsula 30 mg. Segundo as informações coletadas, um LFO produz esse medicamento nas apresentações cápsulas 20 mg e 40 mg. A produção do medicamento na concentração 40 mg se justificava pela presença desta apresentação nas

Recomendações para Terapia Antirretroviral em Adultos Infectados pelo HIV, publicada em 2008 (BRASIL, 2008c). De acordo com esta referência, estavudina cápsula 40 mg deveria ser indicada para pacientes com peso igual ou maior a 60 kg, duas vezes ao dia. Não houveram atualizações destas recomendações.

A análise frente aos referenciais da assistência farmacêutica no SUS, conforme descrito na Figura 2, revelou que 12,7% (n = 26) dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam à Rename 2010, nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS (Tabela 9). Nem sequer representavam alterações de forma farmacêutica em relação a estes referenciais.

A pertinência da produção por LFO de qualquer destes medicamentos precisa ser criteriosamente avaliada, uma vez que a produção dos LFO deve ser voltada aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A produção por LFO de alguns medicamentos apresentados na Tabela 9 não deveria ser admitida. É o caso, por exemplo, de cimetidina, clorpropamida, zalcitabina, iodeto de potássio e bromexina.

Cimetidina estava sendo produzida por quatro LFO. Esse medicamento apresenta os seguintes efeitos adversos: diarreia, constipação, dor muscular, dano hepático, pancreatite aguda, confusão, delírio, alopecia e fadiga. Por inibir o citocromo P-450 aumenta os níveis séricos de uma variedade de fármacos que são substratos dessas enzimas. O uso prolongado em altas doses pode causar galactorreia em mulheres e ginecomastia, redução na contagem de espermatozoides e impotência masculina (FUCHS; WANINMACHER, 2010). A cimetidina estava selecionada na Renome de 1980 e foi excluída na edição de 2000 (MAGALHÃES, 2010). Oliveira (2011) constatou que cimetidina estava presente em 65% das Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (Remume) do Estado de São Paulo incluídas em seu estudo. Esse medicamento também consta no Programa Dose Certa do Estado de São Paulo, que distribui gratuitamente diversos tipos de medicamentos (SÃO PAULO, 2012).

Clorpropamida é considerado fármaco de baixa segurança. Devido a maior meia-vida pode causar hipoglicemia grave e prolongada. Clorpropamida é o principal

fármaco que causa reação antabuse-símile, caracterizada por rubor facial e cefaleia, após ingestão de álcool em 15% dos pacientes. Além disso, pode causar retenção hídrica e hiponatremia, por potencialização do hormônio antidiurético (YOUNG; PIRES; LIMA, 2001). Pode provocar lesões dermatológicas graves como síndrome de Stevens-Johnson, fotossensibilidade grave e dermatite esfoliativa (MINELLI et al., 2003). Clorpropamida foi selecionada apenas na Rename 1980 (MAGALHÃES, 2010).

Zalcitabina foi empregada no tratamento de HIV/AIDS em combinação com zidovudina. Seus efeitos adversos incluem pancreatite e neuropatia periférica dolorosa. Estudos demonstraram que a sobrevivência dos pacientes que receberam zalcitabina é menor que daqueles que receberam zidovudina. Zalcitabina é pouco tolerada no estágio final da doença e seu uso não é mais recomendado, devido ao rápido desenvolvimento de resistência (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1993).

Iodeto de potássio e bromexina, na forma de xarope, são empregados como agentes mucolíticos para tratamento de infecções respiratórias. Estes medicamentos não possuem evidência de eficácia. Estudos revelaram que o uso de agentes expectorantes e mucolíticos não tem mais eficácia como expectorante que uma bebida quente ou a inalação de vapor (HERRERA; MOLINA; CISNEROS, 2000).

Outros medicamentos da Tabela 9 foram excluídos da Rename: benzoato de benzila (2006), neomicina+bacitracina (2006) e mebendazol (2010).

Benzoato de benzila foi excluído na Rename 2006 pelo perfil de toxicidade e pelo aumento de resistência (BRASIL, 2007a). Esse medicamento deve ser substituído pela permetrina, que raramente apresenta toxicidade. Revisão sistemática que avaliou o tratamento das infecções causadas por ectoparasitas revelou que lindano 1% e permetrina 5% são medicamentos eficazes para tratamento da escabiose. Para pediculose, o tratamento mais eficaz é lindano 1% ou permetrina 1% (BROWN; BECHER; BRADY, 1995).

A combinação em dose fixa neomicina+bacitracina também foi excluída na Rename 2006. O parecer de exclusão justifica que o uso de antimicrobianos tópicos é desnecessário, uma vez que a limpeza da lesão com água e sabão deve ser a

primeira providência. Além disso, a absorção sistêmica de neomicina pode causar ototoxicidade irreversível, particularmente em crianças, idosos e pacientes com insuficiência renal (BRASIL, 2007a).

Segundo o parecer de exclusão do mebendazol na Rename 2010, albendazol apresenta vantagens sobre o mebendazol em relação ao esquema posológico no tratamento da ancilostomíase. Albendazol é também o derivado benzimidazólico com maior número de indicações apoiadas por provas (BRASIL, 2010a). Estudo sobre a eficácia de medicamentos usados no tratamento de helmintíases demonstrou que dose única de albendazol, mebendazol e pamoato de pirantel apresentam altas taxas de cura na infecção por *A. lumbricoides*. Albendazol foi mais eficaz que mebendazol e pamoato de pirantel no tratamento de infecções por ancilostomídeos (KEISER; UTZINGER, 2008).

Escopolamina é comumente empregada como antiespasmódico, no controle de cólicas intestinal, renal e uterina, porém é pobremente absorvida. Para reduzir motilidade gastrointestinal e urinária, e secreção de ácido gástrico, doses elevadas são necessárias, determinando efeitos indesejáveis, dentre eles a taquicardia. A eficácia de escopolamina é discutível em várias situações e, quando confirmada, é igual à de alternativas mais seguras (BRASIL, 2007a).

A produção, nos LFO, de alguns outros itens (aminofilina, diclofenaco de potássio, diclofenaco de sódio), poderia dar lugar a medicamentos com propriedades superiores.

O medicamento tacrolimus apesar de não fazer parte da Rename nem dos componentes da assistência farmacêutica do SUS, está descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Transplantes Renais para uso como alternativa de imunossupressor (BRASIL, 2002).

A combinação em dose fixa lamivudina + zidovudina + nevirapina, na apresentação comprimido 150 mg + 300 mg + 200 mg também não consta na Rename 2010 nem nos componentes da assistência farmacêutica do SUS, porém está presente na 17ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS.

A imipramina é um antidepressivo tricíclico. Este medicamento constava na Rename 1980 (MAGALHÃES, 2010). Na Rename 2010 constam amitriptilina,

nortriptilina, clomipramina e fluoxetina. Nenhuma classe ou antidepressivo individual mostrou, de forma consistente, ser mais efetivo que outro. No entanto, o perfil de efeitos adversos e de interações farmacológicas varia. Imipramina é grande inibidor das enzimas do citocromo P-450, o que pode favorecer interações farmacológicas. Além disso, seu efeito antimuscarínico é o mais pronunciado dentro da classe dos tricíclicos (FLORIANÓPOLIS, 2011).

Como pode ser constatado, há necessidade de analisar criteriosamente a pertinência de continuar produzindo nos LFO cada um dos medicamentos apontados na Tabela 9.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os laboratórios farmacêuticos oficiais são parte integrante do Sistema Único de Saúde e constituem recursos estratégicos para promover o acesso da população aos medicamentos. Atendem às demandas da assistência farmacêutica do SUS e têm como missão principal produzir medicamentos da Rename.

O processo contínuo de revisão da Rename dificulta ainda mais a capacidade de adequação do portfólio de medicamentos produzidos nos LFO às políticas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. As alterações nessa lista de referência nacional exigem adequação das fórmulas, o que pode levar anos. Os laboratórios enfrentam ainda dificuldades no processo de aquisição de matérias-primas e equipamentos, e na contratação de recursos humanos.

Estudos sobre os laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil são pouco descritos na literatura. A dificuldade para obter informações dos medicamentos em produção nos LFO revelou a necessidade de maior transparência na gestão destas instituições. Neste contexto, a avaliação da produção pública de medicamentos no Brasil almeja contribuir para o aprimoramento da assistência farmacêutica no SUS.

Foram incluídos neste estudo LFO vinculados à União, a Secretarias Estaduais de Saúde, às Forças Armadas e a Universidades. A heterogeneidade de porte também ficou evidente, com laboratórios produzindo de 1 até 78 medicamentos.

Mais da metade (50,5%) dos medicamentos produzidos por laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil estava em desacordo com a Rename 2010 e parte da divergência (17,6%) decorreu da produção de medicamentos em apresentações diferentes daquelas selecionadas na Rename.

A análise frente aos componentes da assistência farmacêutica do SUS, além de explicitar o desalinhamento destes componentes com a Rename, revelou que 17,6% dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam à Rename 2010, mas estavam previstos nos componentes da assistência farmacêutica do SUS. A

produção de medicamentos em forma farmacêutica diferente daquelas previstas nos componentes limitou-se a 2,5%.

A análise frente a estes dois referenciais da assistência farmacêutica revelou que 12,7% dos medicamentos produzidos pelos LFO não pertenciam à Rename 2010, nem aos componentes da assistência farmacêutica do SUS. Alguns desses medicamentos apresentam problemas de segurança e outros não apresentam vantagem sobre aqueles selecionados na Rename. Constatou-se também a produção de medicamentos excluídos da Rename há mais de cinco anos.

A produção desses medicamentos por LFO fere os propósitos da Política Nacional de Medicamentos de garantir medicamentos com segurança, eficácia e qualidade, promover seu uso racional e proporcionar o acesso da população àqueles considerados essenciais.

O compromisso de avaliar regularmente a produção pública de medicamentos no Brasil é fundamental para garantir o alinhamento da seleção, produção e dispensação de medicamentos no SUS. O investimento nos laboratórios farmacêuticos oficiais é condição *sine qua non* para a produção de medicamentos com qualidade, em conformidade com as políticas públicas e capazes de contribuir para o atendimento das demandas de saúde.

7 REFERÊNCIAS

ABAJO, F.J. El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. **Revista Española de Salud Pública**, v. 75, n. 21, p. 281-284, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Bulário eletrônico**. Disponível em : < [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25771-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25771-1-0].PDF) > . Acesso em 20 fev. 2012.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. **O Papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais na assistência farmacêutica do SUS**. Apresentação na Faculdade de Farmácia da Universidade federal de Goiás, Goiânia, abril de 2007. Disponível em: <www.farmacia.ufg.br/uploads/files/lab_farm.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

_____. **Objetivos da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil**. Disponível em: <www.alfob.org>. Acesso em: 05 abr. 2011.

BARCELOS, R.A. **O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005. 107 p.

BASTOS, V.D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, v. 13, n. 25, p. 269-298, 2006.

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira**. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Pós- Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002. 104 p.

BERMUDEZ, J.A.Z.; EPSZTEIN, R.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L. **O acordo Trips da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz/Organização Mundial da Saúde; 2000.131 p.

BIOMANGUINHOS. **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/FIOCRUZ**. Disponível em: <www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>. Acesso em: 02 jul. 2011.

BRASIL. Câmara dos deputados. **Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos**. Brasil, 2000.

_____. Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. **Carta aberta da Comare sobre a Resolução nº 3 de 29 de setembro de 2011**, Brasília, 2011d.

_____. Congresso Nacional. **Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a

organização e o funcionamento dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 1990.

_____. Congresso Nacional. **Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, 1993.

_____. Congresso Nacional. **Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, 2011a.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Decreto n. 68,806 de 25 de junho de 1971.** Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Brasília, 1971.

_____. Ministério da Saúde. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamentação de Lei nº 8.080/90. Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 2.438 de 7 de dezembro de 2005.** Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Brasília, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 34 de 28 de setembro de 2007.** Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C. Brasília, 2007b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 1018 de 26 de dezembro de 2002.** Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transplante Renal. Brasília, 2002.

_____. Ministério da Saúde. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica. Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social.** Brasília, 2003.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 2.981 de 26 de novembro de 2009.** Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 399 de 22 de fevereiro de 2006.** Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto, Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n. 4.217 de 28 de dezembro de 2010.** Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Brasília, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a política nacional de medicamentos. Brasília, 1998.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução n. 1, de 17 de janeiro de 2012.** Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename.** 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename.** 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria n. 1 de 22 de janeiro de 2008. **Aprova o regimento interno para estabelecer competências, organização e funcionamento da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename – Comare.** Brasília, 2008b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos infectados pelo HIV.** Brasília, 2008c.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.044 de 5 de maio de 2010.** Aprova a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Brasília, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.439 de 11 de novembro de 2010.** Altera os artigos 3º, 15º, 16º e 63º e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria n. 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. Brasília, 2010c.

_____. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Medicamentos estratégicos.** 2011c Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2>. Acesso em: 02 jul. 2011c.

_____. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Acesso a medicamentos é ampliado em 239% no país.** 2011e Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarNoticia&codConteudo=2652&codModuloArea=162&chamada=acesso-a-medicamentos-e-ampliado-em-239-no-pais>>. Acesso em: 20 nov. 2011e.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 03 de 29 de setembro de 2011.** Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2011f.

BROWN, S.; BECHER, J.; BRADY, W. Treatment of ectoparasitic infections: review of the English-language literature, 1982-1992. **Clinical Infectious Diseases**, v. 20, n. 1, 1995. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=COC&searchExp=benzyl%20and%20benzoate&lang=pt>. Acesso em: 27 fev. 2012

BUTANTAN. **Instituto Butantan - Quem somos.** Disponível em: <www.butantan.gov.br/home/quem_somos.php>. Acesso em: 02 jul. 2011.

FLORIANÓPOLIS. Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica. **Pareceres da Remume 2011.** Disponível em: <<http://cft-pmf.webnode.com/products/pareceres-da-remume-2011/>>. Acesso em: 15 fev. 2012.

FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional.** 4ª.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. 1282 p.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. **Objetivos operacionais e competências legais.** Disponível em: <http://funed.mg.gov.br/institucional/objetivos-operacionais-e-competencias-legais>. Acesso em: 10 fev. 2012.

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR. **Dose Certa.** Disponível em: <http://www.furp.sp.gov.br/>. Acesso em: 13 fev. 2012.

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR. **Memento terapêutico.** 3ª ed. São Paulo, 2000. 230 p.

GOMES, C.A.P.; CHAVES, J.G.; NINOMYA, T. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a Produção Pública de Medicamentos – avanços e desafios. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. organizadores. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

HERRERA, M.E.P.; MOLINA, M.L.; CISNEROS, F.H. Uso de jarabes antitusivos y otros medicamentos em las infecciones respiratórias agudas. **Revista Cubana de Medicina General y Integral**, v. 16, n. 2, p. 150-155, 2000.

HOGERZEIL, H.V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. **BMJ**, n. 329, p. 1169-1172, 2004.

HORST, M.M.L.L.; SOLER, O. Fundo estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. **Revista Panamericana Salud Pública**, v. 27, n.1, p. 43-48, 2010.

HORTALE, V.A.; PEDROZA, M.; ROSA, M.L.G. Operacionalizando as categorias acesso e descentralização na análise de sistemas de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 1, p. 231-239, 2000.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Revista Internacional de Diretos Humanos**, n. 8, p. 101-121, 2008.

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS. Histórico. Disponível em: <http://www.iquego.com.br/aiquego.php>. Acesso em 13 fev. 2012.

IPEA. **Comunicado nº 74. Programas de assistência farmacêutica do governo federal: evolução recente das compras diretas de medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005 a 2008.** Brasília: Ipea, 2010. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/comunicado/101216_comunicad_oipea74.pdf>. Acesso em: 05 set. 2011.

JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 49-63.

KEISER, J.; UTZINGER, J. Efficacy of current drugs against soil-transmitted helminth infections: systematic review and meta-analysis. **JAMA**, v. 299, n. 16, p. 1937-1948, 2008.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista de Atenção Primária à Saúde**, v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO. **Histórico**. Disponível em: <http://www.lqfex.eb.mil.br/site/index.php?p=conteudo&idcat=10&pag=conteudo&ms&sec=1>. Acesso em 03 fev. 2012.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO. **Institucional**. Disponível em: <http://www.lafepe.pe.gov.br/LAFEPE/institucional/apresentacao.html>. Acesso em 20 fev. 2012

LIMA, G. S. Componente estratégico da assistência farmacêutica. In: PEPE, V.L.E.; VENTURA, M. (Coord.). **Assistência farmacêutica em foco no Estado do Rio de Janeiro: normas e documentos para ação**. 2.ed. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública; Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro, 2011. CD-ROM.

LUIZA, V.L.; BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Organizadores). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: Ensp, 2004, p. 45-68.

MACEDO, E.I. **A importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial**. 110f. Dissertação (mestrado). Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba. Sorocaba, 2010.

MAGALHÃES, J.L. **Estratégia governamental para internalização de fármacos e medicamentos em doenças negligenciadas**. 523 f. Tese. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia dos Processos Químicos e Bioquímicos da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010.

MAGALHÃES, J.L.; ANTUNES, A.M.S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação em Saúde**, v. 5, n. 1, mar. 2011. Disponível em: www.recis.cict.fiocruz.br/index.php/recis/article/download/367/798. Acesso em: 20 set. 2011.

MAGALHÃES, J.L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A.M.S. An overview of the brazilian pharmaceutical production status. **Chemistry Today**, v. 26, n. 4, 2008.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. **Relação de medicamentos do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte, 2011. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/Relacao%20de%20medicamentos_SESMG_2011.pdf. Acesso em 10 fev. 2012.

MINELLI, L. et al. Diabetes mellitus e afecções cutâneas. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 6, nov.-dez. 2003.

OLIVEIRA, E.A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil**: o caso do Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE). 168 p. Tese de doutorado (Programa de Pós Graduação em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2007.

OLIVEIRA, E.A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, nov. 2006.

OLIVEIRA, G.C. **Relações Municipais de Medicamentos Essenciais no Estado de São Paulo**: uma análise sob a ótica da essencialidade. 123 f. Dissertação. Mestrado em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Sorocaba. Sorocaba, 2011.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p. 33-62.

OPAS. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Ministério das Relações Exteriores, 2009. 78p.

_____. **Seminário Internacional**: os desafios para uma assistência terapêutica integral. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/seminario_opas.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. 10 facts on essential medicines. **World Health Organization**, Geneva, 2010.

_____. Access strategy. **World Health Organization**, Geneva, 2001.

_____. Model List of Essential Medicines – 17th list. **World Health Organization**, Geneva, 2011.

_____. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: selección de medicamentos esenciales. **World Health Organization**, Geneva, 2002a.

_____. The selection of essential medicines. **World Health Organization**, Geneva, 2002b.

_____. The world drug situation. **World Health Organization**, Geneva, 1988.

_____. Update on AIDS, **World Health Organization**, v. 4, n. 7, Geneva, 1993.

_____. The world medicines situation. **World Health Organization**. Geneva, 2004a.

_____. WHO medicines strategy: countries at the core 2004-2007. World Health Organization, Geneva, 2004b.

PAULA, P.A.B.; ALVES, T.N.B.; VEIRA, R.C.A.; SOUZA, A.I.S. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 19, n. 4, p. 1111-1125, 2009.

PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V.L. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. 440p.

RÊGO, E.C.L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, v. 7, n. 14, p. 367-400, 2000.

REIS, R.; TERTO JÚNIOR, V.; PIMENTA, C.; MELLO, F. **Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. 179p.

SÃO PAULO. Secretaria da Saúde. **Programa Dose Certa**. Disponível em : <http://www.saude.sp.gov.br/ses/acoes/assistencia-farmacaceutica/programa-dose-certa>. Acesso em: 02 fev. 2012.

SÃO PAULO. Resolução SS-89, de 09 de setembro de 2011. **Norma de serviço para o fluxo e critério de solicitação administrativa para fornecimento de medicamento e nutrição enteral**. São Paulo, 2011.

SCHAURICH, A.P. **Qualificação de fornecedores para o sistema público de produção de medicamentos**. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão em Assistência Farmacêutica), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

TORREÃO, N.K.A.M. **Relação nacional de medicamentos essenciais (Rename) e sua influência no acesso aos medicamentos: município de São Paulo – 2005**. 76f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

YOUNG, E.C.; PIRES, M.L.E.; LIMA, M.B.C. Endocrinologia. Abordagem terapêutica no diabetes mellitus tipo 2. **Cadernos Brasileiros de Medicina**, v. 14, n. 1, jan.-dez. 2001. Disponível em: <<http://www.unirio.br/ccbs/revista/cadbra2001/endocrinologia.htm>>. Acesso em 22 fev. 2012

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**, v. 3, n. 2, Brasília, 2006.

_____. **Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências**. In: Tempus - Actas de Saúde Coletiva, v. 4, n. 3, p. 1-9, 2010.