

## Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Nacional Assistência Farmacêutica

The list of drugs in the Popular Pharmacy Program and the Brazilian National Pharmaceutical Care Policy

Lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil y la Política Brasileña de Asistencia Farmacéutica

Sueli Miyuki Yamauti <sup>1,2</sup>  
Silvio Barberato-Filho <sup>2</sup>  
Luciane Cruz Lopes <sup>2</sup>

### Abstract

*This study aimed to analyze the list of drugs in the Popular Pharmacy Program in Brazil (PFPB) in relation to the country's pharmaceutical care policy. The list of drugs in the PFPB was compared to the Brazilian and international reference lists of essential medicines, the components of pharmaceutical care in Brazilian Unified National Health System (SUS), and drug production by the country's government pharmaceutical laboratories. The PFPB list includes 119 drugs, of which 19.3% and 47.1% were not selected on the Brazilian and international reference lists, respectively; 16.8% are not used in primary care, and 40.3% are not produced by the country's government laboratories. A revision of the PFPB list based on the essential medicines concept (World Health Organization), alignment of pharmaceutical care policies, and production by government laboratories are essential to improve quality of health care, management, training of prescribers, and information for the population.*

*Essential Drugs; Pharmaceutical Services; National Health Programs; Primary Health Care*

### Resumo

*O objetivo deste trabalho foi analisar o elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) frente à política de assistência farmacêutica vigente no país. O elenco de medicamentos do PFPB foi comparado com listas de referência de medicamentos essenciais (nacional e internacional), com os componentes da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e com a produção pública de medicamentos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB). O PFPB contém 119 medicamentos, dos quais 19,3% e 47,1% não foram selecionados nas listas de referência nacional e internacional, respectivamente; 16,8% não são utilizados na atenção primária e 40,3% não são produzidos por LFO. A revisão do elenco do PFPB com base na concepção de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, o alinhamento às políticas de assistência farmacêutica e à produção pelos LFO são fundamentais para melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos.*

*Medicamentos Essenciais; Assistência Farmacêutica; Programas Nacionais de Saúde; Atenção Primária à Saúde*

<sup>1</sup> Hospital Universitário, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brasil.  
<sup>2</sup> Universidade de Sorocaba, Sorocaba, Brasil.

#### Correspondência

S. M. Yamauti  
Rua Castro Alves 279, São Paulo, SP 01532-001, Brasil.  
sueli.gmo@epm.br

## Introdução

A *Declaração Universal dos Direitos Humanos* das Nações Unidas <sup>1</sup> destaca que toda pessoa tem direito a um nível de vida adequado que lhe assegure saúde e bem-estar. Os medicamentos essenciais são bens necessários para a saúde, consequentemente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece seu acesso como um direito humano.

O primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre garantia de acesso a medicamentos essenciais, segundo os critérios da OMS, foi a Política Nacional de Medicamentos <sup>2</sup>, cujas diretrizes estão fundamentadas no estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A RENAME deve orientar a produção nacional de medicamentos, a prescrição e o abastecimento, constituindo-se em um mecanismo para a redução dos custos dos medicamentos <sup>2</sup>. Alinhando-se com a RENAME, a produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (LFOB) está direcionada a priorizar os medicamentos essenciais selecionados na RENAME, particularmente os da atenção básica, financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para aumentar a concorrência no setor farmacêutico, facilitar o acesso e atuar como referência de preços, custos e qualidade <sup>3</sup>.

Ainda visando à garantia de acesso a medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica prevê o financiamento daqueles constantes em listas oficiais de medicamentos organizadas em três blocos <sup>4</sup>: (i) medicamentos e insumos destinados à atenção básica e aqueles relacionados aos agravos e programas de saúde específicos; (ii) elenco de medicamentos pertencentes aos programas de saúde estratégicos; e (iii) componente especializado, que compreende medicamentos de alto custo cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde <sup>5,6</sup>.

Além do financiamento dos três blocos da assistência farmacêutica, existe o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) <sup>7</sup>, criado em 2004. Esse programa é destinado a ampliar o acesso aos medicamentos considerados básicos e essenciais, de forma igualitária, a qualquer cidadão brasileiro que utilize ou não o sistema público de saúde para o tratamento das doenças e agravos prevalentes. Os medicamentos desse programa podem ser inteiramente financiados pelo governo (elenco subvencionado) ou parcialmente (copagamento).

O PFPPB tem seu elenco de medicamentos disponibilizado para a população em um sis-

tema de “Rede Própria”, constituído por Farmácias Populares, em parceria com os estados, municípios e instituições filantrópicas; ou por meio de convênios com redes privadas de farmácias e drogarias denominadas “Aqui Tem Farmácia Popular” <sup>8</sup>.

O abastecimento de medicamentos para Rede Própria é feito prioritariamente a partir dos LFOB <sup>9,10</sup> em compras centralizadas, gerando redução de custos e proporcionando a padronização de produtos e preços em todo o país <sup>11</sup>.

Os medicamentos do elenco da rede Aqui Tem Farmácia Popular são adquiridos diretamente de distribuidoras ou laboratórios farmacêuticos e o valor de venda de cada produto pode variar entre os estabelecimentos conveniados, embora o valor do reembolso pelo governo seja predefinido.

Ponderando os recursos financeiros destinados a esse programa <sup>12</sup>, a relevância do mesmo dentro dos três últimos governos brasileiros <sup>13</sup>, a priorização de sua produção pelos LFOB <sup>14</sup>, as diretrizes norteadoras do programa e a política de medicamentos <sup>2</sup> vigente no país, pretende-se analisar o elenco de medicamentos do PFPPB quanto à política de assistência farmacêutica <sup>15</sup> vigente, considerando-se três principais aspectos: (i) sua concordância com as listas de medicamentos essenciais da OMS e brasileira, (ii) sua concordância com o componente básico da assistência farmacêutica e a (iii) produção dos LFOB.

## Método

Estudo transversal, descritivo e qualitativo, sobre o elenco de medicamentos do PFPPB.

Foram incluídos nesta análise todos os medicamentos constantes nos quatro anexos da *Portaria GM/MS nº 971* <sup>8</sup>, de 15 de maio de 2012, que dispõe sobre o PFPPB.

Fármacos e medicamentos contidos em mais de uma lista do PFPPB foram considerados apenas uma vez. Diferenças nas formas farmacêuticas, bem como as variações nas concentrações foram contabilizadas. Desconsideraram-se apenas as variações de volume nas apresentações comerciais (frasco de 60mL ou de 150mL da mesma preparação).

A verificação da adequação da nomenclatura dos medicamentos foi feita com base na Denominação Comum Brasileira (DCB) <sup>16</sup>. Os fármacos incluídos foram codificados de acordo com a classificação do sistema *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*, proposto pela OMS (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD index 2013. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/), acessado em 30/Abr/2013), em

13 grupos anatômicos principais<sup>17</sup> e analisados juntamente com suas formas farmacêuticas e concentrações, aqui denominado medicamento.

Na análise, os medicamentos do PFPB contidos nos dois meios de fornecimento (Rede Própria e Aqui Tem Farmácia Popular) foram divididos em dois grupos: (i) aqueles parcialmente financiados pelo governo (copagamento) e; (ii) os subvencionados, ou seja, totalmente subsidiados pelo governo.

Segundo os conceitos da OMS, “*medicamentos essenciais são aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade*”<sup>18</sup> (p. 54). Em acordo com esse conceito, a essencialidade foi analisada utilizando-se as listas nacional (RENAME 2010)<sup>19</sup> e internacional (*Model List of Essential Medicines* – EML 2013)<sup>20</sup>. A RENAME 2012 não foi elaborada com base nos critérios de essencialidade da OMS, por isto utilizou-se como referencial, nesta pesquisa, a RENAME 2010.

Além disso, os medicamentos do PFPB que não pertencem à RENAME 2010 e nem à EML 2013 foram comparados com revisões anteriores da RENAME (a partir de 2002) e da EML (a partir de 1995), para analisar se, neste período, houve alguma atualização que o programa desconsiderou.

A verificação da concordância do elenco da PFPB com os componentes da assistência farmacêutica foi feita por meio da comparação com a lista única e geral de medicamentos financiados pelo SUS (RENAME 2012)<sup>21</sup>. Em 2012, a RENAME teve suas diretrizes redefinidas pela *Resolução nº 1/CIT*, de 17 de janeiro de 2012<sup>22</sup>, que estabelece que “*medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso*” e pela *Portaria GM/MS nº 533*, de 28 de março de 2012<sup>21</sup>, que lista o elenco de medicamentos e insumos contidos na RENAME organizados em: (i) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; (ii) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; (iii) Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (iv) Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar; e (v) Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos.

A análise do alinhamento do PFPB com a produção de medicamentos nos LFOB foi feita baseando-se em pesquisas de dados sobre o registro dos medicamentos, obtidas entre janeiro de 2012 e abril de 2013, e que estavam dispo-

níveis na página da Internet: (i) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA; [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp), acessado em 30/Abr/2013); (ii) de cada LFOB; e, na falta destas informações, (iii) pelo estudo de Rodrigues<sup>23</sup> que atualizou a lista mediante consulta direta aos LFOB.

## Resultados

Considerando-se a classificação do sistema ATC e excluindo-se as duplicidades de produtos, o elenco do PFPB é composto por 119 medicamentos em 87 códigos ATC diferentes, sendo que 92 (77,3%) produtos farmacêuticos são financiados por copagamento (Figura 1). A Rede Própria disponibiliza 84,9% do elenco de medicamentos do PFPB.

Identificou-se que 72,4% dos medicamentos do PFPB pertencem a cinco grupos anatômicos principais (primeiro nível) da classificação ATC: (i) trato alimentar e metabolismo, (ii) sistema cardiovascular, (iii) anti-infecantes de uso sistêmico, (iv) sistema nervoso e (v) sistema respiratório. Aqueles que pertencem aos grupos: (i) sangue e órgãos hematopoiéticos e (ii) anti-neoplásicos e agentes imunomoduladores estão presentes em todas as listas, simultaneamente. No grupo P – antiparasitários, inseticidas e repelentes, encontrou-se maior concordância do PFPB com a EML 2013 do que com a RENAME 2010 (Tabela 1).

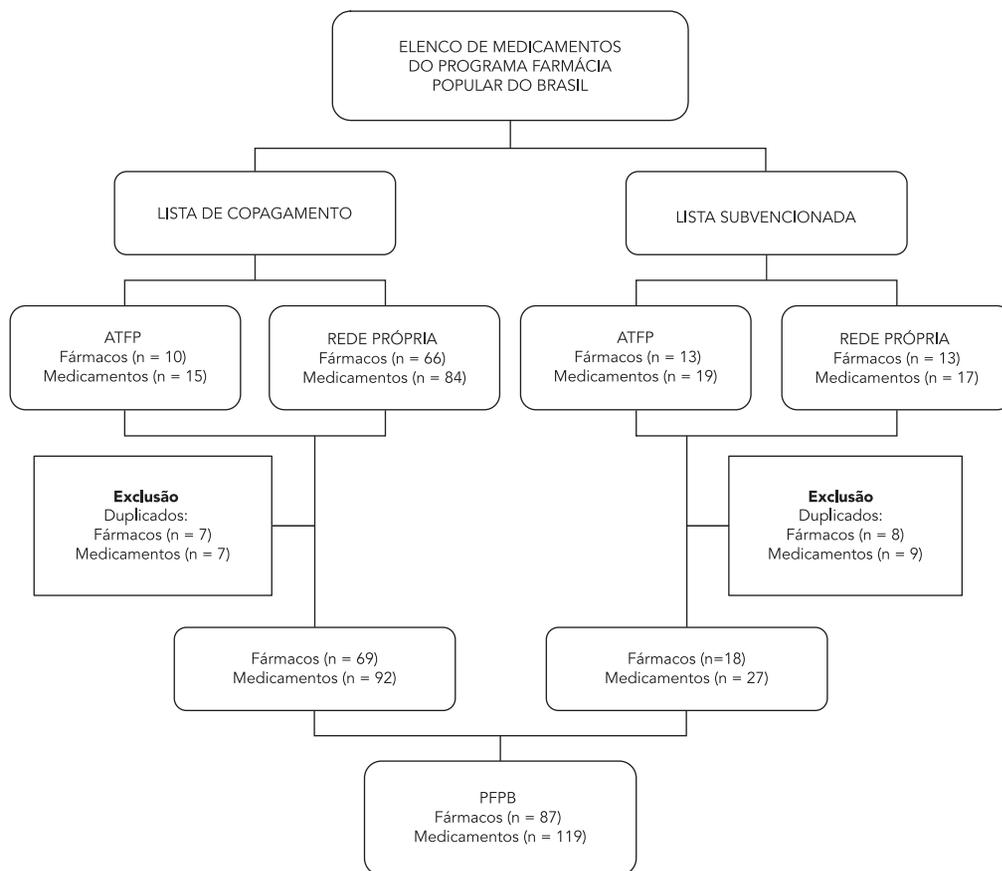
A Tabela 2 mostra os medicamentos (n = 19) que fazem parte do PFPB e foram excluídos em alguma das revisões da RENAME 2002-2010 (n = 15) e/ou das listas da EML 1995-2013 (n = 10).

A Figura 2 indica que 80,7% do elenco de medicamentos do PFPB estavam também presentes na RENAME 2010, equivalendo a 22 itens subvencionados e 74 financiados por copagamento. Considerando-se essa mesma análise com a EML 2013, foram encontrados 52,9% de concordância entre as listas, em que 12 dos medicamentos são subvencionados e 51 fornecidos por copagamento.

Comparando-se o PFPB com o componente básico da assistência farmacêutica foram identificados 22 medicamentos subvencionados, 80 financiados por copagamento e 20 do PFPB que não pertencem somente ao componente básico da assistência farmacêutica, dos quais: 1,7% faz parte somente do elenco de medicamentos do componente especializado (sulfassalazina 500mg e azatioprina 50mg) e 0,8% pertence ao componente estratégico (doxiciclina 100mg) (Figura 2).

Figura 1

Diagrama de composição do elenco de medicamentos do PFPB, com base na Portaria GM/MS nº 971<sup>8</sup>.



PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil.

A Tabela 3 contém informações detalhadas do elenco de medicamentos do PFPB comparando-os à RENAME 2010, à EML 2013, à produção dos LFOB e à RENAME 2012. Quanto à capacidade dos LFOB para suprir o PFPB, foi observado que eles produzem 71 (59,7%) dos 119 medicamentos existentes em todo o programa, mas, 33 (27,7%) e 15 (12,6%) medicamentos produzidos não constam na EML 2013 e na RENAME 2010, respectivamente. Análise mais detalhada mostra que os LFOB produzem 69 (68,3%) medicamentos da Rede Própria, sendo 12 (70,6%) dos itens subvencionados e 57 (67,9%) financiados por copagamento. Os LFOB não produzem os hormônios contidos no PFPB (n = 5), nem as formas farmacêuticas que requeiram dispositivo para inalar ou aspirar (n = 11), como as utilizadas no tratamento das doenças respiratórias.

## Discussão

Esta pesquisa avalia a seleção de medicamentos do PFPB comparando-a aos preceitos da política de assistência farmacêutica no Brasil<sup>15</sup>. O elenco do programa foi avaliado segundo critérios de essencialidade, alinhamento aos componentes da assistência farmacêutica e concordância com a produção de medicamentos pelos LFOB.

O PFPB foi proposto em resposta à baixa disponibilidade de medicamentos na rede pública<sup>10</sup>, e para garantir o acesso da população àquelas consideradas essenciais e pertencentes à atenção primária<sup>8</sup>.

O elenco de medicamentos do PFPB apresenta medicamentos não essenciais quando comparado com a RENAME 2010 (19,3%) e com a EML

Tabela 1

Distribuição (n; %) de fármacos e medicamentos concordantes com o PFPB, segundo grupo anatômico principal (ATC), nas listas de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML 2013) e do Brasil (RENAME 2010) e contemplados na produção pelos LFOB. Brasil, 2014.

ATC *	PFPB		RENAME 2010		EML 2013		LFOB	
	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento	Fármaco	Medicamento
	n	n	n (%)					
A	12	14	10 (83,3)	12 (85,7)	9 (75,0)	9 (64,3)	8 (66,7)	9 (64,3)
B	3	4	3 (100,0)	4 (100,0)	3 (100,0)	3 (75,0)	3 (100,0)	4 (100,0)
C	14	18	13 (92,9)	14 (77,8)	8 (57,1)	10 (55,6)	8 (57,1)	10 (55,6)
D	4	5	2 (50,0)	3 (60,0)	1 (25,0)	1 (20,0)	2 (50,0)	2 (40,0)
G	7	7	6 (85,7)	4 (57,1)	3 (42,9)	3 (42,9)	1 (14,3)	1 (14,3)
H	1	2	1 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100,0)	2 (100,0)
J	12	17	11 (91,7)	16 (94,1)	8 (66,7)	10 (58,8)	11 (91,7)	14 (82,3)
L	1	1	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)
M	3	3	3 (100,0)	3 (100,0)	1 (66,7)	1 (33,3)	2 (66,7)	2 (66,7)
N	15	22	15 (100,0)	18 (81,8)	12 (80,0)	15 (68,2)	11 (73,3)	16 (72,7)
P	4	6	2 (50,0)	3 (50,0)	3 (75,0)	4 (66,7)	2 (50,0)	4 (66,7)
R	10	18	10 (100,0)	14 (77,8)	3 (30,0)	4 (22,2)	5 (50,0)	6 (33,3)
S	1	2	1 (100,0)	2 (100,0)	1 (100,0)	2 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>119</b>	<b>78 (89,7)</b>	<b>96 (80,7)</b>	<b>53 (60,9)</b>	<b>63 (52,9)</b>	<b>55 (63,2)</b>	<b>71 (59,7)</b>

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical; EML: Model List of Essential Medicines; LFOB: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil;

PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

\* A: trato alimentar e metabolismo; B: sangue e órgãos hematopoiéticos; C: sistema cardiovascular; D: dermatológicos; G: sistema geniturinário e hormônios sexuais; H: compostos hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulina; J: anti-infecciosos de uso sistêmico; L: antineoplásicos e agentes imunomoduladores; M: sistema muscular esquelético; N: sistema nervoso; P: antiparasitários, inseticidas e repelentes; R: sistema respiratório; S: sistema ocular.

2013 (47,1%) (Tabela 1). Dos 23 medicamentos do Programa não pertencentes à RENAME 2010, cinco deles também não constam na EML 2013. Nesta mesma análise, verificou-se que as listas de copagamento e daqueles subvencionados do PFPB (Figura 2) possuem, em média, 16% do seu elenco classificados como não essenciais (Tabela 3).

A análise deste elenco revela a presença de medicamentos que já foram excluídos em edições anteriores das listas de referência (nacional e internacional), ou que nunca foram incluídos nas mesmas por não atenderem aos critérios de essencialidade. Este programa existe há dez anos, concomitantemente a sucessivas revisões das listas de medicamentos essenciais do Brasil e da OMS, o que não justifica a presença de itens não essenciais em seu elenco. Ainda demonstra a inexistência de revisão permanente ou periódica de seu elenco como está descrito na *Portaria GM/MS nº 971*<sup>8</sup>, problema este detectado por Pinto<sup>24</sup>, mas não solucionado.

Apesar da alteração do conceito de medicamento essencial na RENAME em 2012 (*Resolução nº 1/CIT*<sup>22</sup> e *Portaria GM/MS nº 533*<sup>21</sup>), os preceitos do PFPB se basearam no conceito da essencialidade, definido pela OMS (uma vez que

sua criação antecede 2012), mas suas atualizações não seguiram tais critérios. Não está claro o critério que define a inclusão ou exclusão de um medicamento neste Programa. Além disso, alterações no elenco de medicamentos do PFPB deveriam ser balizadas em justificativas técnico-políticas e publicadas na forma de pareceres ou de notas técnicas à comunidade, o que não vem acontecendo.

Os LFOB produzem 59,7% dos medicamentos incluídos no PFPB. Como somente a Rede Própria pode comprar desses laboratórios, isso significa que 70,6% do elenco subvencionado e 67,9% do copagamento da Rede Própria estão sendo produzidos ou podem ser supridos pelos mesmos. Esses valores, embora significativos, não são ideais, pois, trata-se de uma lista de medicamentos para a atenção básica e, portanto, deveriam ser prioridades em políticas públicas de saúde. Isso mostra que os LFOB ainda estão aquém de conseguir alinhar sua produção com as necessidades básicas da população em termos de medicamentos.

A presença de um medicamento no elenco do PFPB pode determinar a sua prioridade de produção pelos LFOB, e a existência de problemas

Tabela 2

Relação de medicamentos excluídos em alguma das revisões da RENAME e/ou da EML e que constam no elenco do PFPB.

ATC	Fármaco	Dose/Concentração	Unidade de produto	RENAME	EML
A03BB01	Butilbrometo de escopolamina *	10mg/mL	Solução oral (gotas)	Excluído em 2006	Inexistente
A10BB01	Glibenclamida	5mg	Comprimido	Consta	Excluído em 2013
A12BA01	Cloreto de potássio	60mg/mL	Xarope	Excluído em 2006	Inexistente
C07AB03	Atenolol	25mg	Comprimido	Consta	Excluído em 2011
C08CA06	Nifedipino **	20mg	Comprimido de liberação contínua	Excluído em 2006	Inexistente
C09AA01	Captopril	25mg	Comprimido	Consta	Excluído em 2003
D01AC06	Tiabendazol	5%	Pomada	Excluído em 2006	Excluído em 1995
D06AX	Sulfato de neomicina + bacitracina zínica	(5mg + 250UI)/g	Pomada	Excluído em 2006	Excluído em 2011
G01AA01	Nistatina	25.000UI	Creme vaginal	Excluído em 2006	Inexistente
G01AF01	Metronidazol ***	5%	Creme vaginal	Excluído em 2008	Excluído em 2009
J02AB02	Cetoconazol	200mg	Comprimido	Excluído em 2006	Excluído em 2000
N02BB02	Dipirona	500mg/mL	Solução oral (gotas)	Excluído em 2010	Inexistente
N03AE01	Clonazepam	2mg	Comprimido	Consta	Excluído em 2005
P02CA01	Mebendazol	100mg	Comprimido	Excluído em 2010	Consta
P02CA01	Mebendazol	20mg/mL	Suspensão oral	Excluído em 2010	Inexistente
P03AX01	Benzoato de benzila #	200mg/mL	Emulsão	Excluído em 2006	Inexistente
R03CC02	Sulfato de salbutamol	2mg	Comprimido sulcado	Excluído em 2006	Excluído em 2011
R03CC02	Sulfato de salbutamol	0,4mg/mL	Xarope	Excluído em 2006	Inexistente
R06AD02	Cloridrato de prometazina	25mg	Comprimido	Excluído em 2006	Excluído em 2011

EML: Model List of Essential Medicines; PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

\* Butilbrometo de escopolamina: fármaco excluído na RENAME 2006, cuja forma farmacêutica era distinta (injetável e comprimido);

\*\* Nifedipino: fármaco excluído da RENAME 2006 como antianginoso e incluído como tocolítico;

\*\*\* Metronidazol: a concentração de 5% inexistente no mercado brasileiro; os laboratórios oficiais produzem na concentração 10%. A forma farmacêutica creme vaginal é comercializada por dois laboratórios, e são comercializados mais de 20 medicamentos na forma de gel vaginal;

# Benzoato de benzila: a concentração 200mg/mL não é comercializada no Brasil ou no exterior; os laboratórios farmacêuticos oficiais produzem na concentração 250mg/mL.

relacionados à sua seleção leva a uma sucessão de erros no ciclo da AF, inclusive fomentando a produção de medicamentos não essenciais. Vale citar o caso daqueles que não atendem aos critérios de essencialidade da OMS e que foram excluídos em edições anteriores da RENAME ou da EML: (i) sulfato de neomicina + bacitracina zínica (5mg + 250UI)/g pomada, (ii) cetoconazol 200mg comprimido, (iii) salbutamol 0,4mg/mL xarope, (iv) salbutamol 2mg comprimido, v. nistatina creme vaginal 25.000UI/g e (vi) mebendazol suspensão oral 20mg/mL.

Apesar desses equívocos, os LFOB atuam como reguladores de preços no mercado nacional e são utilizados como estratégia na indução de políticas de assistência farmacêutica<sup>25</sup>, a fim de facilitar o acesso a medicamentos.

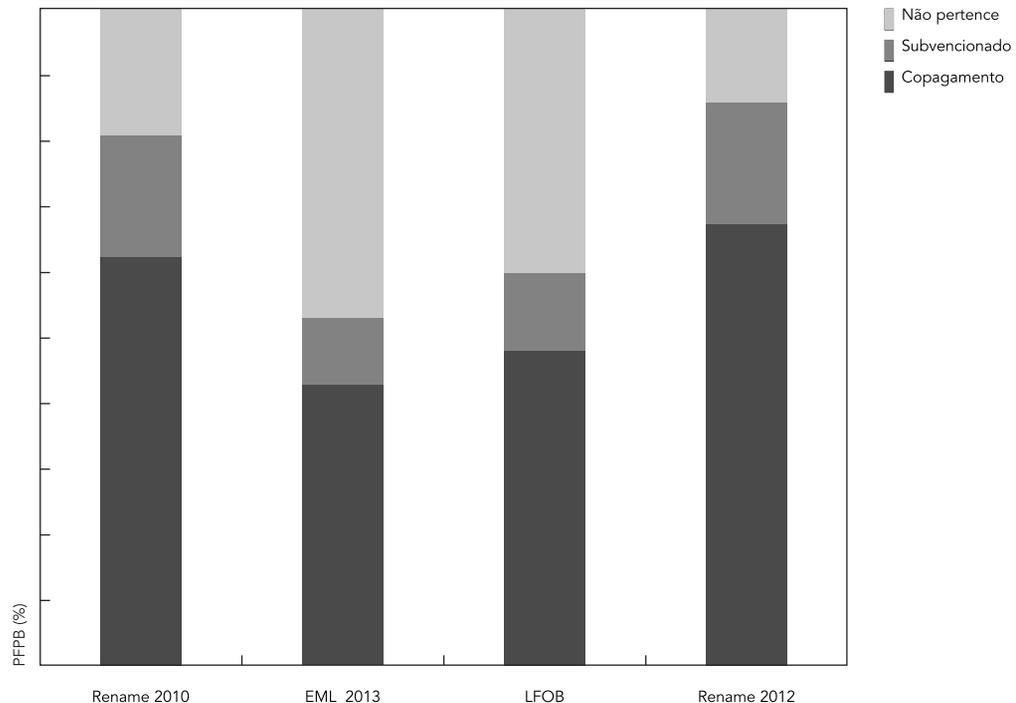
A presença, no elenco do PFPB, de formas farmacêuticas não registradas na ANVISA e que, portanto, não deveriam ser produzidas ou co-

mercializadas no país, causa estranheza, uma vez que este é o critério utilizado nas licitações de aquisição de medicamentos no SUS. Essa última análise pode estar limitada pela falta de atualização de dados nos sítios eletrônicos da ANVISA e dos próprios laboratórios quanto ao que está registrado e sendo produzido. Para superar essas limitações foram utilizados dados de três fontes, conforme descrito no método.

Segundo informações disponíveis para consulta na base de dados da ANVISA, o metronidazol na forma de creme vaginal 5%, presente no elenco do PFPB, não possui registro para comercialização, a concentração do fármaco que possui registro e comercialização no mercado brasileiro é a de 10%; ou mesmo benzoato de benzila na forma de suspensão de 200mg/mL, que apesar de não ser considerado essencial desde a revisão da RENAME 2006, tem registro e comercialização apenas na concentração de

Figura 2

Comparação da porcentagem de medicamentos do PFPB que estão presentes nas listas de referência nacional (RENAME 2010) e internacional (EML 2013), nos registros de medicamentos produzidos pelos LFOB e na lista dos componentes da assistência farmacêutica (RENAME 2012).



EML: Model List of Essential Medicines; LFOB: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

250mg/mL. Fato interessante é o que ocorre com o sal de eritromicina, pois desde 2011 todos os registros de estearato de eritromicina (sal incluído no PFPB) na ANVISA estão vencidos e há registro apenas de estolato de eritromicina. Etilsuccinato de eritromicina, também incluído na lista do PFPB, nunca foi registrado no Brasil. Como esses produtos podem constar no PFPB se realmente não estiverem autorizados para distribuição ou comercialização no país?

Verificou-se ainda que a lista de medicamentos do PFPB não se destina somente à atenção primária, conforme definido na *Portaria GM nº 971*, de 15 de maio de 2012<sup>8</sup>, pois 16,8% dos medicamentos pertencem a outros componentes da AF: sulfasalazina e a azatioprina (componente especializado) e doxiciclina (componente estratégico), ademais, nenhum destes medicamentos é produzido por LFOB.

Medicamentos do componente especializado possuem protocolos clínicos para acompanhamento dos pacientes, além de critérios e locais específicos de dispensação (farmácias mantidas pela Secretaria de Estado da Saúde); e medicamentos do componente estratégico são utilizados para o controle de endemias, além de serem adquiridos pela União. Incluí-los numa lista de medicamentos básicos com fornecimento vinculado somente à prescrição reflete o contraditório na política de medicamentos no Brasil.

Medicamentos indicados para situações clínicas complexas, que apresentam custo elevado, devem ser prescritos segundo condições específicas do paciente e seguir fluxograma de tratamento que considere resultados de exames e evolução da doença, com seguimento farmacoterapêutico adequado, em ambulatórios especializados, a fim de evitar o aparecimento de eventos adversos graves e uso inadequado do medicamento<sup>6</sup>.

Tabela 3

Presença de medicamentos constantes no PFPB, em listas de referência nacional (RENAME 2010) e internacional (EML 2013), na lista de produção de LFOB e na lista dos componentes de financiamento da assistência farmacêutica.

Medicamento	ATC	Dose/Concentração	Forma farmacêutica	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
Trato alimentar e metabolismo (ATC – A)							
Ranitidina	A02BA02	150mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Omeprazol	A02BC01	20mg	Cápsula	S	S	N	CBAF
Butilbrometo de escopolamina	A03BB01	10mg/mL	Solução oral (gotas)	N	N	N	NA
Cloridrato de metoclopramida	A03FA01	10mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
		4mg/mL	Solução oral (gotas)	S	N	S	CBAF
Nistatina	A07AA02	100.000UI/mL	Suspensão oral	S	S	N	CBAF
Sais para reidratação oral	A07CA	27,9g	Pó para suspensão oral	S	S	S	CBAF
Sulfassalazina	A07EC01	500mg	Comprimido	S	S	N	CEAF
Insulina humana regular *	A10AB01	100UI/mL	Solução injetável	S	S	S	CBAF
Insulina humana NPH *	A10AC01	100UI/mL	Suspensão injetável	S	S	S	CBAF
Cloridrato de metformina *	A10BA02	500mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
		850mg		S	N	S	CBAF
Glibenclamida *	A10BB01	5mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Cloreto de potássio	A12BA01	60mg/mL	Xarope	N	N	S	NA
Subtotal	12	14		12	9	9	12
Sangue e órgãos hematopoiéticos (ATC – B)							
Ácido acetilsalicílico	B01AC06	100mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Sulfato ferroso	B03AA07	40mg Fe(II)	Comprimido revestido	S	N	S	CBAF
		25mg/mL Fe(II)	Solução oral (gotas)	S	S	S	CBAF
Ácido fólico	B03BB01	5 mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	3	4		4	3	4	4
Sistema cardiovascular (ATC – C)							
Digoxina	C01AA05	0,25mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Amiodarona	C01BD01	200mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
Mononitrato de isossorbida	C01DA14	20mg	Comprimido	N	N	S	CBAF
Metildopa *	C02AB01	250mg	Comprimido revestido	S	S	S	CBAF
		500mg		N	N	S	NA
Hidroclorotiazida *	C03AA03	25mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Furosemida *	C03CA01	40mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Cloridrato de propranolol *	C07AA05	40mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Atenolol *	C07AB03	25mg	Comprimido	N	N	N	NA
Nifedipino *	C08CA06	20mg	Comprimido de	N	N	S	NA
			liberação contínua				
Cloridrato de verapamil *	C08DA01	80mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
Captopril *	C09AA01	25mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Enalapril *	C09AA02	20mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Maleato de enalapril *	C09AA02	10mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
Losartana potássica *	C09CA01	50mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
Sinvastatina	C10AA01	10mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
		20mg		S	S	N	CBAF
		40mg		S	S	N	CBAF
Subtotal	14	18		14	10	10	15

(continua)

Tabela 3 (continuação)

Medicamento	ATC	Dose/Concentração	Forma farmacêutica	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
Dermatológicos (ATC – D)							
Nitrato de miconazol	D01AC02	2%	Loção	S	S	N	CBAF
		2%	Pó	S	N	N	CBAF
Tiabendazol	D01AC06	5%	Pomada	N	N	N	NA
Sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	D06AX	(5mg + 250UI)/g	Pomada	N	N	S	NA
Dexametasona	D07AB19	0,10%	Creme	S	N	S	CBAF
Subtotal	4	5		3	1	2	3
Sistema geniturinário e hormônios sexuais (ATC – G)							
Nistatina	G01AA01	25.000UI	Creme vaginal	N	N	S	NA
Metronidazol	G01AF01	5%	Creme vaginal	N	N	N	NA
Enantato de noretisterona + valerato de estradiol	G03AA	50mg + 5mg	Injetável	S	N	N	CBAF
Etinilestradiol + levonorgestrel	G03AA07	0,03mg + 0,15mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
Noretisterona	G03AC01	0,35mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
Levonorgestrel	G03AC03	0,75mg	Comprimido	N	S	N	CBAF
Acetato de medroxiprogesterona	G03AC06	150mg/mL	Injetável	S	S	N	CBAF
Subtotal	7	7		4	3	1	5
Compostos hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais e insulina (ATC – H)							
Prednisona	H02AB07	20mg	Comprimido	S	N	S	CBAF/ CESAF
		5mg		S	N	S	CBAF/ CESAF
Subtotal	1	2		2	0	2	2
Anti-infecciosos de uso sistêmico (ATC – J)							
Doxiciclina	J01AA02	100mg	Comprimido	S	S	S	CESAF
Amoxicilina	J01CA04	500mg	Cápsula	S	S	S	CBAF
		50mg/mL	Pó para suspensão oral	S	S	S	CBAF
Benzilpenicilina benzatina	J01CE08	1.200.000UI	Pó para suspensão injetável	S	S	S	CBAF
Benzilpenicilina procaína + potássica	J01CE30	300.000 + 100.000UI	Pó para suspensão injetável	S	N	S	CBAF
Cefalexina (cloridrato ou sal sódico)	J01DB01	500mg	Cápsula	S	N	S	CBAF
		50mg/mL	Pó para suspensão oral	S	S	N	CBAF
Sulfametoxazol + trimetoprima	J01EE01	400mg + 80mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
		(40mg + 8mg)/mL	Suspensão oral	S	S	S	CBAF
Eritromicina (estearato ou etilsuccinato)	J01FA01	25mg/mL	Pó para suspensão oral	S	S	S	CBAF/ CESAF
		500mg	Comprimido ou cápsula	S	N	S	CBAF/ CESAF
Azitromicina	J01FA10	500mg	Comprimido	S	S	N	CBAF/ CESAF
Ciprofloxacino	J01MA02	500mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Cetoconazol	J02AB02	200mg	Comprimido	N	N	S	NA
Fluconazol	J02AC01	100mg	Cápsula revestida	S	N	S	CBAF/ CESAF
		150mg	Cápsula revestida	S	N	N	CBAF
Aciclovir	J05AB01	200mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	12	17		16	10	14	16

(continua)

Tabela 3 (continuação)

Medicamento	ATC	Dose/Concentração	Forma farmacêutica	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
Antineoplásicos e agentes imunomoduladores (ATC – L)							
Azatioprina	L04AX01	50mg	Comprimido	S	S	S	CEAF
Subtotal	1	1		1	1	1	1
Sistema muscular esquelético (ATC – M)							
Ibuprofeno	M01AE01	300mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Alopurinol	M04AA01	100mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Alendronato de sódio	M05BA04	70mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
Subtotal	3	3		3	1	2	3
Sistema nervoso (ATC – N)							
Ácido acetilsalicílico	N02BA01	500mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Dipirona	N02BB02	500mg/mL	Solução oral (gotas)	N	N	S	CBAF
Paracetamol	N02BE01	500mg	Comprimido	S	S	S	CBAF/ CESAF
		200mg/mL	Solução oral (gotas)	S	N	S	CBAF/ CESAF
		100mg/mL		N	N	S	NA
Fenobarbital	N03AA02	100mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Fenitoína	N03AB02	100mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Clonazepam	N03AE01	2mg	Comprimido	N	N	N	NA
Carbamazepina	N03AF01	200mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Valproato de sódio	N03AG01	50mg/mL	Xarope	S	N	N	CBAF
Biperideno	N04AA02	2mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
Carbidopa + levodopa	N04BA02	25mg + 250mg	Comprimido	S	S	N	CBAF
Cloridrato de benserazida + levodopa	N04BA02	25mg + 100mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
Clorpromazina	N05AA01	25mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
		100mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Haloperidol	N05AD01	1mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
		5mg		S	S	S	CBAF
		2mg/mL	Solução oral (gotas)	S	S	N	CBAF
Diazepam	N05BA01	5mg	Comprimido sulcado	S	S	S	CBAF
		10mg		N	S	S	CBAF
Cloridrato de amitriptilina	N06AA09	25mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Fluoxetina	N06AB03	20mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Subtotal	15	22		18	15	16	20
Antiparasitário, inseticida e repelentes (ATC – P)							
Metronidazol	P01AB01	250mg	Comprimido	S	S	S	CBAF
Benzoilmetronidazol	P01AB01	40mg/mL	Suspensão oral	S	S	S	CBAF
Mebendazol	P02CA01	100mg	Comprimido	N	S	S	NA
		20mg/mL	Suspensão oral	N	N	S	NA
Albendazol	P02CA03	400mg	Comprimido mastigável	S	S	N	CBAF
Benzoato de benzila	P03AX01	200mg/mL	Emulsão	N	N	N	NA
Subtotal	4	6		3	4	4	3

(continua)

Tabela 3 (continuação)

Medicamento	ATC	Dose/Concentração	Forma farmacêutica	RENAME 2010	EML 2013	LFOB	CAF
Sistema respiratório (ATC – R)							
Dipropionato de beclometasona	R01AD01	50mcg/dose	Administração tópica nasal doseada	S	N	N	CBAF
Budesonida	R01AD05	50mcg/dose	Administração tópica nasal doseada	N	N	N	CBAF
		32mcg/dose		S	N	N	CBAF
Cloreto de sódio	R01AS	9mg/mL (0,9%)	Solução nasal	S	N	S	CBAF
Sulfato de salbutamol *	R03AC02	5mg/mL	Solução inalação – administração pulmonar	S	S	N	CBAF
		100mcg/dose	Inalador doseado – administração pulmonar	S	S	N	CBAF/CEAF
Dipropionato de beclometasona *	R03BA01	50mcg/dose	Inalador doseado – administração pulmonar	S	S	N	CBAF
		200mcg/cápsula	Cápsulas inalantes – administração pulmonar	S	N	N	CBAF/CEAF
		200mcg/dose	Inalador doseado – administração pulmonar	S	N	N	CBAF/CEAF
		250mcg/dose		S	N	N	CBAF/CEAF
Brometo de ipratrópio *	R03BB01	0,25mg/mL	Solução inalação – administração pulmonar	S	N	N	CBAF
		0,02mg/dose	Inalador doseado – administração pulmonar	S	S	N	CBAF
Sulfato de salbutamol *	R03CC02	2mg	Comprimido sulcado	N	N	S	NA
		0,4mg/mL	Xarope	N	N	S	NA
Maleato de dexclorfeniramina	R06AB02	2mg	Comprimido	S	N	N	CBAF
		0,4mg/mL	Solução oral	S	N	S	CBAF
Cloridrato de prometazina	R06AD02	25mg	Comprimido	N	N	S	CBAF
Loratadina	R06AS13	10mg	Comprimido	S	N	S	CBAF
Subtotal	10	18		14	4	6	16
Sistema ocular (ATC – S)							
Maleato de timolol	S01ED01	0,25%	Solução oftalmológica	S	S	N	CBAF
		0,50%		S	S	N	CBAF
Subtotal	1	2		2	2	0	2
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>119</b>		<b>96</b>	<b>63</b>	<b>71</b>	<b>102</b>

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical; CAF: componente da assistência farmacêutica; CBAF: componente básico da assistência farmacêutica; CEAF: componente especializado da assistência farmacêutica; CESAF: componente estratégico da assistência farmacêutica; EML: Model List of Essential Medicines; LFOB: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; N: não; NA: não se aplica; PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil; RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; S: sim.

\* Medicamentos pertencentes ao rol daqueles totalmente subsidiados.

Para exemplificar o problema, de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas brasileiras<sup>26</sup>, sulfassalazina é um anti-inflamatório de segunda escolha, destinado ao tratamento de artrite reativa ou doença de Reiter. O paciente, antes de iniciar o tratamento com sulfassalazina, deve assinar um termo de esclarecimento e responsabilidade devido à possibilidade de desenvolver anemia aplásica, anemia hemolítica, plaquetopenia e/ou pneumonite intersticial. Para a dispensação de tal medicamento, nas farmácias do SUS que dispensam medicamentos do componente especializado, são exigidos exames laboratoriais (hemograma, urina tipo 1 e velocidade de sedimentação globular) que monitoram o aparecimento de reações adversas a medicamentos.

Azatioprina, imunossupressor utilizado como segunda escolha no tratamento de uveítes posteriores não infecciosas, na *miastenia gravis* e na dermatomiosite ou polimiosite, também necessita do termo de esclarecimento e responsabilidade assinado pelo paciente e de exames laboratoriais quinzenais até o terceiro mês de tratamento (hemograma, contagem de plaquetas e testes de função hepática) como exigência para o fornecimento do medicamento.

Doxiciclina é um antimicrobiano de uso sistêmico utilizado no tratamento de casos graves da malária, por *Plasmodium falciparum*, em combinação com quinina<sup>27</sup>; na prevenção de malária<sup>27</sup> e no cólera<sup>28</sup>. Essas doenças são de notificação compulsória<sup>29</sup> e o medicamento não poderia ser vendido para outros agravos à saúde devido ao risco de resistência microbiana, uso indevido e subnotificação, gerando outros problemas de saúde pública.

O principal enfoque do PFPB está relacionado à disponibilidade do produto farmacêutico que é uma das dimensões do acesso a medicamentos. As dimensões do acesso vão além de aspectos relacionados à efetividade, segurança e disponibilidade do medicamento, isto é, implica a atenção e o cuidado do paciente, usuário do sistema de saúde, como um todo<sup>30,31</sup>.

Esta pesquisa não pretende esgotar temas relacionados ao acesso ou mesmo à viabilidade do programa, mas indica limitações que podem ser superadas, considerando principalmente a política nacional de assistência farmacêutica vigente.

Em realidade, esta pesquisa faz uma análise mais profunda até o momento do elenco de medicamentos de um programa que aumentou, no Brasil, o acesso àqueles destinados à atenção básica e aos essenciais<sup>32</sup> por meio de copagamento entre o usuário e o Estado, com subsídios do Governo Federal na ordem de 356 milhões de Reais, em 2009<sup>12</sup>, em um país no qual 77% dos 191 milhões de habitantes (Agência Nacional de Saúde Suplementar. TabNet – Informações em saúde suplementar. [http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet\\_br.def#](http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_br.def#), acessado em 06/Dez/2014; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. XII Censo demográfico, 2010. <http://www.censo2010.ibge.gov.br/>, acessado em 21/Nov/13) utilizam o sistema público de saúde. Atualmente, é um programa com grande visibilidade internacional, sendo utilizado pela OMS como um estudo de caso bem-sucedido, que melhora o acesso e o uso de medicamentos<sup>33</sup>.

Considerando-se a importância que o PFPB vem adquirindo na política de saúde brasileira<sup>13</sup> e internacional<sup>33</sup> é necessário avaliá-lo regularmente. É preciso garantir a atualização do elenco com seleção de medicamentos minuciosa, tendo como base os critérios de essencialidade (de acordo com o conceito da OMS), os componentes da assistência farmacêutica no SUS, a produção por LFOB e a destinação à atenção básica, porta de entrada para qualquer sistema de saúde.

O alinhamento consistente do elenco de medicamentos do PFPB com as políticas de assistência farmacêutica no SUS poderia melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos.

## Resumen

*El objetivo de este estudio fue analizar la lista de medicamentos del Programa Farmacia Popular de Brasil (PFPPB), en contraste con la política de la asistencia farmacéutica, en vigor en el país. El catálogo de medicamentos del PFPPB se comparó con las listas de referencias de medicamentos esenciales (nacionales e internacionales), así como con la lista de financiación de los componentes de la asistencia farmacéutica del sistema de salud pública, y la producción pública de medicamentos por Laboratorios Oficiales de Farmacéuticos de Brasil (LOFB). El PFPPB contiene 119 medicamentos de los que un 19,3% y un 47,1% no fueron seleccionados en las listas de referencias nacionales e internacionales, respectivamente; un 16,8% no se utilizan en la atención primaria y un 40,3% no son producidos por los LOFB. La revisión del catálogo de PFPPB, basado en la concepción de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, el alineamiento político de la asistencia farmacéutica, y la producción por los LOFB es fundamental para mejorar la calidad de la asistencia de salud, la gestión, la formación de los prescriptores y la información a los ciudadanos.*

*Medicamentos Esenciales; Servicios Farmacéuticos; Programas Nacionales de Salud; Atención Primaria de Salud*

## Colaboradores

S. M. Yamauti participou da idealização do artigo, trabalhou na análise e na interpretação dos dados, redigiu a primeira versão do artigo, aprovou a versão final a ser publicada e participou da sua revisão crítica. S. Barberato-Filho colaborou na idealização do artigo, auxiliou na redação, na sua revisão crítica e aprovou a versão final a ser publicada. L. C. Lopes participou da idealização do artigo, contribuiu na análise e interpretação dos dados, na revisão crítica e aprovou a versão final a ser publicada.

## Referências

1. United Nations Human Rights. Universal declaration of human rights. <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/UDHRIndex.aspx> (acessado em 21/Nov/13).
2. Departamento de Atenção Básica, Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
3. Câmara dos Deputados. Relatório da CPI-Medicamentos. [http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362\\_a.pdf](http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf) (acessado em 21/Nov/13).
4. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União 2009; 31 jan.
5. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010. Altera os Arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. Diário Oficial da União 2010; 17 nov.

6. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2009, 1 dez.
7. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz. Programa Farmácia Popular do Brasil: manual básico. Brasília: Editora MS; 2005. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
8. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 971, de 15 de maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Diário Oficial da União 2012; 17 mai.
9. Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União 1993; 22 jun.
10. Santos-Pinto CDB, Miranda ES, Emmerick ICM, Costa NR, Osorio-de-Castro CGS. Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. Rev Saúde Pública 2010; 44:611-9.
11. Santos-Pinto CDB, Costa NR, Osorio-de-Castro CGS. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. Ciênc Saúde Coletiva 2011; 16:2963-73.
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-Satélite de Saúde Brasil 2007-2009: análise dos resultados. [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia\\_saude/css\\_2007\\_2009/comentario.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2007_2009/comentario.pdf) (acessado em 21/Nov/13).
13. Machado CV, Baptista TWF, Nogueira CO. Políticas de saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. Cad Saúde Pública 2011; 27:521-32.
14. Ministério da Saúde. Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas. [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32478](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478) (acessado em 21/Nov/13).
15. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 20 mai.
16. Ministério da Saúde. Resolução RDC/ANVISA nº 211, de 17 de novembro de 2006. Altera o Art. 1º da Resolução RDC nº 111, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União 2006; 20 nov.
17. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2012.
18. WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th model list of essential medicines). Geneva: World Health Organization; 2006.
19. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME 2010. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
20. World Health Organization. WHO model list of essential medicines –18th list. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> (acessado em 03/Jul/2013).
21. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 2012; 29 mar.
22. Ministério da Saúde; Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 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). Diário Oficial da União 2012; 18 jan.
23. Rodrigues MS. Produção pública de medicamentos no Brasil: uma análise sob a ótica da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde [Dissertação de Mestrado]. Sorocaba: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Sorocaba; 2012.
24. Pinto CDBS. O Programa Farmácia Popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à Política Nacional de Medicamentos [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2008.
25. Magalhães JL, Antunes AMS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. RECIIS Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde 2011; 5:85-99.
26. Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
27. World Health Organization. The selection and use of essential medicines: report of the WHO expert committee, march 2011 (including the 17th WHO model list of essential medicines and the 3rd WHO model list of essential medicines for children). Geneva: World Health Organization; 2012. (WHO Technical Report Series, 965).
28. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2010: RENAME 2010. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

29. Ministério da Saúde. Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece o fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 26 jan.
30. Hunt P, Khosla R. Acesso a medicamentos como um direito humano. *Sur Rev Int Direitos Human* 2008; 5:100-21.
31. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saúde Pública* 2013; 29:1056-8.
32. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde; Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM): pesquisa, informação e mais saúde para o Brasil. Primeiros resultados. <http://www.ufrgs.br/pnaum/arquivos/folders/primeiros-resultados> (acessado em 06/Dez/2014).
33. World Health Organization. The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences. Technical report prepared for the Ministers Summit on the benefits of responsible use of medicines: setting policies for better and cost-effective health care. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO\\_EMP\\_MAR\\_2012.3\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf?ua=1) (acessado em 21/Nov/2013).

---

Recebido em 05/Abr/2014

Versão final reapresentada em 13/Jan/2015

Aprovado em 05/Fev/2015