

Implementação da nova regulamentação para prescrição e dispensação de antimicrobianos: possibilidades e desafios

Implementation of new regulations for prescribing and dispensing of antibiotics: challenges and possibilities

Pamella da Silva Sampaio¹, Leyla Gomes Sancho¹, Regina Ferro do Lago²

Resumo

Introdução: O uso e a prescrição inadequados de antimicrobianos e a pressão da indústria farmacêutica para a sua utilização transformaram a resistência bacteriana a esses medicamentos em um problema mundial de saúde pública. **Objetivo:** O objetivo do estudo foi analisar o processo de implantação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de nº 20/2011, que dispõe sobre o controle dos antimicrobianos. **Método:** Utilizou-se o Modelo de Múltiplos Fluxos de Kingdon para examinar a inserção do tema do controle dos antimicrobianos na agenda governamental e sua posterior conformação em política pública. Foram empregadas diversas estratégias metodológicas, como a revisão bibliográfica, a análise de documentos, a busca de notícias veiculadas na mídia e informações advindas de entrevistas com informantes-chave. **Conclusão:** Apesar da existência de legislações e regulamentações sobre o uso e a prescrição de antimicrobianos, além da ampliação do acesso da população aos profissionais de saúde para evitar a automedicação e promover o uso correto, esforços como a educação sanitária para profissionais e a população e o reforço da fiscalização sanitária devem ser efetivamente implementados, não apenas para alcançar o uso racional, mas também para diminuir a resistência aos antimicrobianos.

Palavras-chave: antimicrobianos; Modelo de Múltiplos Fluxos de Kingdon; uso adequado de medicamentos.

Abstract

Introduction: Inappropriate use and prescription of antimicrobials and the pressure from the pharmaceutical industry for their use have turned bacterial resistance into a global public health problem. **Objective:** This study aimed to analyze the implementation process of ANVISA's Board of Directors Resolution (RDC) 20/2011 for antimicrobials control. **Method:** Kingdon's Multiple Streams Model was used to examine the inclusion of antimicrobial control into the government agenda and its subsequent shaping into public policy. Several methodological strategies were employed, such as bibliographic review, document analysis, the search for stories in the media and information from interviews with key informants. **Conclusion:** In addition to legislation and regulations of the use and prescription of antimicrobials, easier population's access to health professionals to avoid self-medication and promote correct use, it is necessary to implement efforts such as education of professionals and the general population, not only to achieve rational use, but also to reduce antimicrobial resistance.

Keywords: antimicrobials; Kingdon's Multiple Streams Model; appropriate use of medicines.

¹Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

²Escola Nacional de Saúde Pública - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Trabalho realizado na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Endereço para correspondência: Pamella da Silva Sampaio - Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Av. Horácio de Macedo, s/n - Cidade Universitária - CEP: 21941-598 - Rio de Janeiro (RJ), Brasil - Email: pamellasampaio@ufrj.br

Fonte de financiamento: nenhuma.

Conflito de interesses: nada a declarar.



INTRODUÇÃO

Os medicamentos são alvo de várias estratégias de marketing para alavancar suas vendas e aumentar o lucro das indústrias farmacêuticas. Contudo, a utilização desses produtos está associada a aspectos sanitários, éticos e sociais de populações fragilizadas e em risco¹. Como afirmam Oliveira et al.² (p. 2379): “O medicamento não é um produto qualquer: ele pode aliviar a dor e salvar vidas”. No que diz respeito à saúde coletiva, a utilização indiscriminada de antimicrobianos é objeto de grande preocupação, uma vez que seu uso inadequado pode gerar, entre diversos problemas, a resistência microbiana.

Do ponto de vista da legislação brasileira, a Constituição Federal de 1988 (CF/88)³, no art. 196º, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Seu art. 200º, inciso I, determina que compete ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, imunobiológicos e outros insumos.

A CF/88 constitui o principal paradigma normativo que norteia toda a legislação infraconstitucional posterior, como é o caso da Política Nacional de Medicamentos (PNM), sancionada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 1998, e que tem por objetivo “[...] garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”⁴ (p. 18). Pela sua relevância para o controle da utilização de medicamentos, é importante citar também a Lei nº 9.782, de 1999, que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Resolução CNS nº 338, de 2004, que instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Em relação aos medicamentos antimicrobianos, considerando a CF/88 e normas posteriores e seguindo as tendências mundiais para o controle da utilização destes produtos⁵, em 2010 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44⁶ que dispõe sobre o controle desses medicamentos, e que foi posteriormente revogada pela RDC nº 20/2011⁷, atualmente em vigor. Esta RDC refere-se ao controle da prescrição e dispensação de medicamentos classificados como antimicrobianos.

O termo antimicrobiano é empregado de forma genérica e engloba, além das substâncias que atuam em bactérias, aquelas que interferirão no crescimento e/ou multiplicação de outros microrganismos, como vírus, fungos e parasitas. Antibióticos são substâncias que conseguem impedir a reprodução de bactérias ou causar sua destruição⁸.

Quando se consegue atingir esse objetivo, afirma-se que o microrganismo é sensível ao medicamento. Porém, quando níveis elevados de antimicrobianos se fazem necessários e seus efeitos são ineficientes, esse microrganismo é considerado resistente⁸.

A resistência é um fenômeno natural explicado por diversos mecanismos e regida pelo princípio da evolução e adaptação genética. O surgimento da resistência é mais acentuado quando a população de bactérias fica exposta de forma constante a antibióticos. Mesmo com a indicação e utilização correta desses medicamentos, é possível verificar o desenvolvimento de mecanismos de resistência.

Somam-se a essas questões o uso e a prescrição inadequados de medicamentos e a pressão da indústria farmacêutica para a utilização de antimicrobianos, que transformaram a resistência bacteriana em uma emergência de saúde pública⁹.

Como consequência do crescimento da resistência bacteriana, os gastos com tratamentos de saúde e internações elevam-se, bem como o aumento da mortalidade causada por infecções bacterianas hospitalares resistentes, que, na Europa, ultrapassa 25 mil mortes por ano¹⁰.

Por essas razões, a resistência bacteriana atualmente é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) um problema mundial. Entre as recomendações para reduzi-la, estão a vigilância da resistência aos antimicrobianos, a promoção do uso adequado dos antimicrobianos, a aplicação de normas destinadas a coibir a venda de antimicrobianos sem prescrição e o cumprimento estrito das medidas de prevenção e das infecções, como lavar as mãos, sobretudo nos serviços de saúde¹¹.

O uso inadequado de medicamentos pode ocorrer pela automedicação, pelo uso abusivo, pela prescrição inadequada e, ainda, pela utilização fora das recomendações dadas pelos fabricantes¹².

Segundo Aquino¹³, entre as possíveis causas da automedicação pela população brasileira, está o difícil acesso a consultas, que ocorre pela pouca disponibilidade dos serviços de saúde, pelo baixo poder aquisitivo e pela facilidade de obter medicamentos sem a necessidade de apresentar prescrição.

É importante destacar que o uso inadequado de antimicrobianos não ocorre apenas quando não há prescrição efetivada por profissional de saúde. Segundo a OMS, seu emprego é desnecessário em 50% dos casos¹⁰.

Alguns dos fatores que contribuem para seu uso inadequado são a dúvida diagnóstica entre infecções bacterianas e virais, pouca disponibilidade de exames diagnósticos e a ideia de que o tratamento com um antimicrobiano de amplo espectro apresenta mais efetividade, o que favorece o desenvolvimento de resistência microbiana e falha terapêutica¹⁴. Ao preconizar várias ações para diminuir o uso desnecessário de antimicrobianos, a OMS enfatiza que a principal dificuldade está justamente em colocar tais ações em prática, uma vez que a obtenção do compromisso das lideranças políticas para a formulação de políticas de controle tem sido um obstáculo¹⁰.

Diversos países têm criado novas políticas de controle para a utilização desses medicamentos, inclusive na América do

Sul, onde historicamente esse controle é precário. Apesar das diversas regulamentações, no Brasil não é rara a comercialização de medicamentos sem a necessidade da comprovação de prescrição pelo usuário. No país, a principal regulamentação até o momento é a RDC nº 20/2011, objeto deste estudo, e na qual está estabelecida a necessidade de retenção de receita para a dispensação de antimicrobianos em farmácias e drogarias privadas. A regulamentação recebeu críticas de diversos setores durante o momento inicial de sua implantação, como as medidas em paralelo que deveriam ser efetuadas para garantir que a população passasse a ter mais acesso a consultas com profissionais de saúde¹⁵ e a falta de ações de informação a respeito das mudanças no controle desses medicamentos.

Diante do panorama apresentado, o objetivo deste estudo foi analisar o processo de implantação dessa regulamentação. Para tal, será examinada a introdução na agenda política dos temas de que trata a RDC nº 20/2011, bem como os elementos que levaram o governo a instituí-la.

MÉTODO

O modelo dos múltiplos fluxos de John Kingdon¹⁶ ofereceu o suporte teórico-metodológico para o estudo do processo que inseriu o controle da venda e da dispensação de antimicrobianos na agenda política do governo e os motivos que conduziram à formulação da RDC nº 20/2011.

Como estratégias metodológicas, foram realizadas pesquisa bibliográfica, análise de documentos e regulamentações federais, notícias veiculadas na mídia e entrevistas.

No modelo proposto por Kingdon, as etapas do desenvolvimento de uma política pública podem ocorrer de forma independente e não necessariamente sequenciais. O modelo transforma o ciclo da política pública em algo fluido em que diversos caminhos, informações ou fenômenos podem ter influência no processo decisório de definição de agenda e do processo político como um todo¹⁷.

Kingdon¹⁶ desenvolveu seu modelo por meio da concepção de três fluxos. É necessário que tais fluxos sofram uma convergência, de forma que uma janela de oportunidade se abra. A partir daí, o problema pode tornar-se parte da agenda política e se transformar em uma política pública.

A estrutura desse modelo pode ser esquematizada em três fluxos dinâmicos (Figura 1). O fluxo dos problemas (*problems*), o das alternativas (*policies*) e o político (*politics*). Os três, pela ação de diversos atores, visíveis e invisíveis, podem ser acelerados e convergir para determinar a agenda de decisão.

No **fluxo dos problemas**, estuda-se a forma como questões são reconhecidas como problemas e como estes passam a integrar a agenda política. Para Kingdon, esse fluxo está relacionado a três aspectos: à existência de indicadores, à ocorrência de eventos e crises e ao monitoramento das ações governamentais (*feedback*).

No **fluxo das alternativas**, o autor defende que há um grupo de ideias e temas que competirão para serem eleitos como opções para a tomada de decisões políticas. A burocracia e os especialistas são atores que influenciam essa escolha.

Para o **fluxo político**, tem-se, da mesma forma que no fluxo dos problemas, a relação de três aspectos: o clima nacional, relacionado com as preocupações compartilhadas por um grupo de pessoas e suas percepções; as forças políticas, caracterizadas como pressões exercidas por grupos de apoio ou oposição que sinalizam aos formuladores a força que uma ideia tem para ingressar na agenda política e, finalmente, as mudanças do governo que, por meio de transformações próprias, pode gerar alterações nas agendas políticas.

Com o objetivo de aprofundar o conhecimento sobre o tema dos antimicrobianos e sua inserção nas políticas públicas, empreendeu-se pesquisa bibliográfica nas bases de dados SciELO, BIREME, MEDLINE e PUBMED. Foram pesquisados artigos na língua portuguesa, no período de 2000 a 2015, utilizando-se os seguintes descritores: “resistência microbiana a medicamentos”; “antibacterianos”; “política de saúde”; “medicamentos sob prescrição”; “prescrição inadequada” e “uso indevido de medicamentos”.

Foram também pesquisados documentos, regulamentações federais e matérias jornalísticas sobre o tema.

Por fim, foram realizadas entrevistas com o uso de roteiro semiestruturado com informantes-chave. Os critérios de seleção foram os seguintes: farmacêuticos que atuavam diretamente na dispensação de medicamentos e/ou tivessem conhecimento sobre políticas públicas de assistência farmacêutica, totalizando oito entrevistas: quatro com farmacêuticos atuantes em farmácias ou drogarias, um professor universitário, que atua diretamente

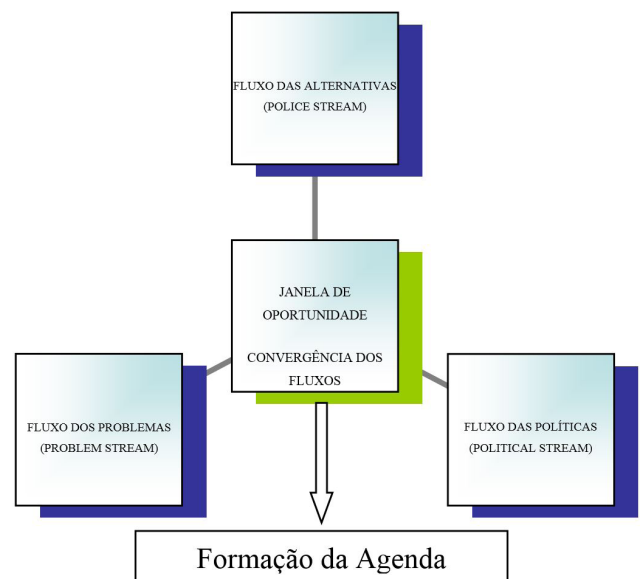


Figura 1. Modelo dos Múltiplos Fluxos. Fonte: Adaptado de Gottens¹⁷

na formação de profissionais dispensadores de medicamentos, um membro do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ), um membro da Anvisa e um membro da Federação Nacional de Farmacêuticos. Nessa pesquisa não foram incluídas farmácias que realizam manipulação de medicamentos. Também foram excluídas farmácias pertencentes a unidades públicas de saúde e de unidades hospitalares. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva e o parecer de aprovação está registrado sob o número 524.612.

RESULTADOS

No que tange à pesquisa acerca das regulamentações sobre o uso de antimicrobianos, as principais normas federais relativas a medicamentos estão dispostas no Quadro 1.

Dentre as regulamentações, destaca-se a Lei nº 5.991¹⁸, instituída em 1973, que prevê o controle sanitário de medicamentos e estabelece a necessidade de prescrição para a dispensação de medicamentos, porém sem explicitar quais. Aqueles que não precisam de prescrição foram definidos em uma lista apenas em 2003, com a publicação da RDC nº 138¹⁹.

A Portaria SVS/MS nº 344, de 1998²⁰, é uma das poucas regulamentações realmente fiscalizadas por órgão de vigilância sanitária. Essa norma estabeleceu um controle mais efetivo na

comercialização de diversos medicamentos com o objetivo de coibir o tráfico, a falsificação e o uso inadequado pela exigência de retenção de notificação de receita ou de receitas de controle especial. A partir de 2007, foi estabelecida a obrigatoriedade de envio dessas informações para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Contudo, apenas em 2010, houve uma ação da vigilância sanitária referente ao controle da prescrição e dispensação dos antimicrobianos. A RDC nº 20/2011 visa promover o uso racional dos antimicrobianos em farmácias e drogarias privadas, nas quais o controle da utilização de medicamentos é ainda mais difícil do que na área hospitalar.

Quanto ao **fluxo dos problemas**, o aspecto relacionado aos indicadores foram os estudos de utilização de medicamentos desenvolvidos no Brasil e no mundo que apontam altas taxas de infecção hospitalar e resistência bacteriana. No país, entre 2009 e 2010, foram notificados 157 casos de infecções por bactérias multirresistentes no Distrito Federal e 70 casos em São Paulo e, destes, 24 resultaram em óbito²¹. Tais dados, considerados expressivos, amplificaram os esforços para regulamentar a utilização de antimicrobianos.

O segundo aspecto está associado à ocorrência de eventos e crises, como foi o caso do surgimento de um novo mecanismo de resistência a antibióticos, detectado em 2009, mediante a produção de uma enzima denominada

Quadro 1. Principais regulamentações relacionadas a medicamentos

1964	Decreto nº 53.612 – Institui a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
1971	Decreto nº 68.806 – Criação da Central de Medicamentos (Ceme).
1973	Lei nº 5.991 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e dá outras providências. Decreto nº 72.552 – Institui o primeiro plano diretor de medicamentos.
1976	Lei nº 6.360 – Dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos.
1990	Lei nº 8.080 – Lei orgânica da saúde – Inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos.
1993	Decreto nº 793 – Altera os Decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
1998	Portaria nº 3.916 – Aprova a Política Nacional de Medicamentos.
1998	Portaria nº 344 – Dispõe sobre medidas de fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
1998	Portaria nº 802 – Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
1999	Lei nº 9.782 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a Anvisa.
1999	Lei nº 9.787 – Altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária e estabelece o medicamento genérico.
2001	Resolução CNS nº 311 – I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica.
2004	Resolução nº 338 – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
2006	Decreto nº 5.813 – Institui a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
2007	RDC nº 27 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – Revogada.
2010	RDC nº 44 – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
2011	RDC nº 20 – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
2014	RDC nº 22 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27.

Fonte: Elaboração própria.

Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC) em bactérias Gram-negativas (enterobactérias), que confere resistência ao grupo de antibióticos carbapenêmicos. Esse mecanismo de resistência era conhecido desde 1996, porém só alcançou o *status* de crise em 2009 e reduziu as opções de tratamento de algumas infecções, levando a óbito pacientes em diversos países, o que acarretou alertas e monitoramento dessas bactérias²².

O terceiro aspecto diz respeito ao monitoramento das ações governamentais (*feedback*) relacionado com orçamentos e gastos. A utilização de antimicrobianos sem prescrição acarreta o aumento de reações adversas e, conseqüentemente, a elevação dos gastos com hospitalizações e tratamentos de saúde¹³.

No âmbito do **fluxo das alternativas**, a mobilização de pesquisadores e especialistas da área foi moderada, porém importante para dar evidência a esse tema e possibilitar sua inclusão na agenda política, conforme informaram claramente os entrevistados.

No tocante ao **fluxo político**, o aspecto do clima nacional pode ser retratado como a preocupação com a propagação de uma superbactéria e os mecanismos que levam ao desenvolvimento da resistência bacteriana, conforme diversas reportagens do período²¹⁻²⁴.

O segundo aspecto, o das forças políticas, configurou-se nos conselhos profissionais de áreas da saúde posicionados a favor de medidas que dificultassem o acesso a medicamentos de forma indiscriminada. Já os representantes das indústrias farmacêuticas compuseram ao menos parte das forças contra uma nova regulamentação que aumentasse o controle sobre os antimicrobianos, mas que não preponderou, como indicam os achados das entrevistas.

O terceiro e último aspecto do fluxo das políticas é o próprio governo. Durante os períodos prévio e posterior ao desenvolvimento da regulamentação de controle de antimicrobianos, atores governamentais (gestores, por exemplo) promoveram ações de prevenção e controle de infecções hospitalares, como a publicação de notas técnicas²¹ e a obrigatoriedade de dispensadores de álcool gel.

A convergência dos três fluxos foi capitaneada, principalmente, pelas notícias de óbitos causados pela infecção por bactérias produtoras de KPC no Brasil. Vale ressaltar a mídia como um dos grandes atores envolvidos no desenvolvimento de uma agenda pública e, no caso em estudo, determinante.

A grande publicidade dada aos casos da bactéria super-resistente impôs aos empreendedores de políticas a percepção do problema como relevante e carente de resposta adequada, que se configurou na criação da RDC nº 20/2011.

Apesar de as mudanças no controle de antimicrobianos estarem em seu período inicial de implantação, críticas à operacionalização e à efetividade dessas ações têm sido lançadas por profissionais de saúde, pacientes, membros de conselhos de classe e pela

própria indústria farmacêutica. Essas críticas são fundamentadas nas falhas no cumprimento das normas pelos estabelecimentos farmacêuticos. Adicionalmente, um dos grandes receios que os especialistas da área expressam é que essa RDC não apresente força suficiente para ser bem-sucedida em sua implementação e torne-se mais um exemplo de regulamentação brasileira que não é cumprida. Além dos aspectos mencionados, a análise das entrevistas também revelou elementos importantes da operacionalização inicial desta RDC e os problemas enfrentados pelos profissionais que atuam em sua implantação.

Os entrevistados demonstraram ter conhecimento a respeito da existência da RDC nº 20/2011. Enfatizaram a sua importância quanto ao uso adequado de medicamentos para que seja possível diminuir o uso indiscriminado dos antimicrobianos.

Os depoimentos expressaram preocupação com o acesso da população ao sistema de saúde, uma vez que, para os entrevistados, a maioria das pessoas que tentam comprar medicamentos antimicrobianos sem prescrição alega que não tem acesso a consultas para ser diagnosticada.

Um dos farmacêuticos afirma que essa regulamentação é importante

[...] em coibir o acesso para pessoas que não precisam especificamente de antimicrobianos, mas isso não significa que as pessoas que precisam passarão por uma consulta médica e terão acesso a uma prescrição (Farmacêutico).

Quando perguntados sobre o impacto da RDC na utilização de antimicrobianos, os entrevistados concordaram que poderá haver diminuição do uso inadequado desses medicamentos, mas há discordância nas opiniões relacionadas ao conhecimento da população sobre a regulamentação.

A professora universitária e a fiscal do CRF acreditam que o governo deve investir mais em campanhas que auxiliem na divulgação da regulamentação e em estratégias que promovam a educação sanitária para usuários, prescritores e dispensadores.

A conscientização dos usuários sobre os perigos da utilização inadequada de medicamentos e sobre o fato de que farmácias são estabelecimentos de saúde contribui para torná-los aliados dos profissionais de saúde na diminuição dos problemas decorrentes da utilização inadequada de medicamentos.

A falta de ações informativas, tanto para a população como para os profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação de medicamentos, parece afetar o nível de aceitação da população a essa norma, conforme será discutido a seguir. Todos os entrevistados afirmaram ter observado um descontentamento dos usuários durante os meses iniciais de implantação, já que os pacientes estavam habituados a receber “consultas” no próprio balcão do estabelecimento, o que não foi mais possível com as mudanças.

Contudo, outros entrevistados declararam que, apesar do estranhamento inicial, após os esclarecimentos os pacientes

pareciam entender a necessidade de buscar um profissional de saúde para obter a prescrição adequada.

Em relação à relevância dos pontos abordados pela RDC, apenas um farmacêutico não considera a sua publicação um avanço. Para esse entrevistado, existem outras regulamentações já existentes que, se cumpridas, garantiriam o uso adequado de medicamentos.

Quanto à viabilidade da real implantação da RDC, as respostas obtidas apontam como entrave importante a falta de fiscalização dos estabelecimentos, seja no cumprimento da necessidade da presença do farmacêutico por todo o período de funcionamento do estabelecimento, seja no próprio cumprimento da RDC, mesmo quando o farmacêutico está presente.

Também há problemas em relação ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Os entrevistados concordaram ser esse sistema uma estratégia para aumentar a disponibilidade de informações sobre os hábitos de prescrição e dispensação dos antimicrobianos. Porém, o fato de essa escrituração eletrônica precisar ser realizada pelo farmacêutico aumenta suas tarefas administrativas e gera afastamento das atividades clínicas e interação com o paciente, além de abrir espaço para que a dispensação de medicamentos seja feita pelo balconista. De acordo com um dos entrevistados, a dispensação realizada pelos balconistas não se caracteriza pela preocupação com as normas de controle sanitário: *“Além disso, os balconistas ganham comissão para vender medicamentos e isso incentiva a venda sem prescrição médica”* (Farmacêutico). Todos os entrevistados afirmam que as fiscalizações possuem falhas e carecem de reforço.

Existem duas abordagens distintas em relação à fiscalização. A primeira diz respeito aos conselhos de farmácia, que fiscalizam majoritariamente a ausência do farmacêutico nos estabelecimentos. Entretanto, não averigam se as atribuições referentes à sua prática clínica e administrativa estão sendo cumpridas, apesar de o CRF estabelecer a utilização da ficha de verificação do exercício ético-profissional como instrumento norteador das atividades básicas a serem cumpridas pelo farmacêutico.

Como as atividades do farmacêutico não são fiscalizadas, *“[...] não se observa o que está sendo realizado pelo profissional. Muitas vezes, ele está em atividades administrativas e nunca realiza atividades clínicas”* (Farmacêutico que atua em drogaria).

A segunda abordagem está relacionada à fiscalização efetuada pelas vigilâncias sanitárias e, segundo os entrevistados, não consegue abranger todos os estabelecimentos farmacêuticos.

A fiscalização realizada pelas vigilâncias sanitárias é considerada pouco rigorosa com a qualidade do atendimento, conforme um dos entrevistados ressalta:

Me parece que as instituições fiscalizadoras se preocupam demais com ações punitivas às drogarias e não com ações educativas para os prescritores. A legislação acaba por ser cumprida mais pelo receio de o farmacêutico em ser punido (Farmacêutico que atua em drogaria).

Esses entrevistados avaliam que *“[...] normalmente a fiscalização só se preocupa com documentos e a área física da farmácia”* (membro da Federação) ou, ainda, que

“[...] a fiscalização realizada pelas vigilâncias sanitárias quanto à retenção de receita nas farmácias não é realizada e decorre desse fato que muitos estabelecimentos continuam vendendo sem nenhum controle” (Professor).

Predomina também a percepção de que as vigilâncias não estão conseguindo fiscalizar a falta do farmacêutico no estabelecimento durante seu funcionamento.

Quando perguntados sobre as potencialidades dos mecanismos de fiscalização e sobre o que poderia ser feito adicionalmente, os entrevistados enfatizam as ações educativas para os profissionais e a população; punição adequada quando necessário; realização de fiscalizações que contemplem as atividades éticas e assistenciais dos profissionais; ampliação das ações de fiscalização para todos os estabelecimentos e aumento do número de fiscais para garantir o cumprimento das normas e a ampliação do acesso aos serviços de saúde.

Em relação às participações nas consultas e audiências públicas que resultaram na publicação de mudanças na dispensação de antimicrobianos, apenas um entrevistado afirmou ter participado. Todos os outros participantes acompanharam a discussão de forma distanciada e sem participação ativa. Essa questão pode levantar dúvidas sobre os mecanismos empregados pela Anvisa para a divulgação do debate sobre a utilização de medicamentos.

Durante a realização deste trabalho, tentou-se conseguir cópias das atas da consulta pública realizada à época da publicação da regulamentação, mas não se conseguiu obtê-las. Não estavam disponíveis na página eletrônica da Anvisa e tampouco podiam ser fornecidas mediante contato telefônico, embora essas informações sejam, em tese, de livre acesso.

DISCUSSÃO

A RDC nº 20/2011 é um exemplo de como situações de emergência, problemas sanitários locais e visibilidade pública podem convergir e, configurada a janela de oportunidade, levar à formulação de uma nova regulamentação que passa a integrar as políticas de saúde do governo brasileiro. Esta RDC foi reconhecida pelos profissionais entrevistados como uma medida de vigilância sanitária fundamental para a melhora da qualidade de assistência à população. Contudo, a formalização da política em uma regulamentação não garante o seu efetivo cumprimento.

A postura cautelosa dos especialistas pode ser analisada à luz da dependência de trajetória de uma política pública, conforme proposta por Pierson²⁵. De acordo com o autor, ao ser escolhida uma nova trajetória, é necessário um grande esforço ou a incidência de forças externas para que instituições ou políticas públicas sofram alterações, uma vez que, com o passar do tempo, o custo para que mudanças sejam geradas

umenta e um círculo de autorreforço virtuoso ou vicioso é criado, e no caso em questão, mostra-se vicioso.

É possível que o cumprimento dessa regulamentação exija a atuação de forças externas mais potentes, como ações governamentais que estabeleçam programas de educação sanitária para profissionais e a população, além de reforço da fiscalização da vigilância sanitária, de forma que um ciclo virtuoso seja formado e as mudanças esperadas possam ser efetivadas.

A utilização de medicamentos pela população é um tema que merece destaque e faz parte das prioridades da OMS. No entanto, conforme se observou durante o desenvolvimento deste estudo, o controle da utilização adequada de medicamentos é uma questão antiga e de difícil operacionalização no Brasil, em razão de fatores de ordem econômica, cultural, de informação, educação e fiscalização.

Com o intuito de contribuir para o uso racional de antimicrobianos, a Anvisa publicou em 2017 o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde, que complementa a RDC nº 20/2011 por abranger os serviços de saúde.

Quanto à garantia de acesso dos indivíduos que realmente precisam de tratamentos com antimicrobianos, o governo vem desenvolvendo ações que aumentam o acesso aos serviços de saúde.

Uma delas é a cobertura realizada pelo Programa Saúde da Família, que tem se ampliado ao longo dos últimos anos. Em dezembro de 2011, ano da publicação da RDC nº 20, o percentual de cobertura no país era de 54,63%. Em outubro de 2017, esse número passou a 63,73%. Nesse mesmo período, no município do Rio de Janeiro, tais valores se elevaram de 31,83% para 63,76%²⁶.

Outras ações importantes do governo para ampliar o acesso aos serviços de saúde são a criação do Programa de Valorização do Profissional da Atenção Básica²⁷ (PROVAB), em 2011, e o Programa Mais Médicos²⁸, em 2013. O PROVAB busca capacitar

médicos e outros profissionais de saúde na atenção básica e levá-los para regiões que tenham carência desses serviços.

O Programa Mais Médicos leva médicos brasileiros e estrangeiros para atuar em diversas áreas do Brasil, tentando suprir a necessidade desses profissionais. De acordo com o Ministério da Saúde, dos 2.116 municípios que receberam médicos do Programa, houve aumento de 33% na média mensal de consultas. Naqueles que não receberam, o incremento nas consultas mensais foi de 14%²⁸.

Apesar de existirem legislações e regulamentações que fornecem os parâmetros para o controle do uso dos antimicrobianos, os órgãos fiscalizadores têm tido sucesso apenas parcial em sua função.

No tocante à ampliação do acesso da população aos profissionais de saúde para obter uma prescrição, é possível que o resultado dessas ações possa ser mais bem visualizado nos números de atendimentos nas farmácias públicas, que não foram incluídas neste estudo. Entretanto, para os profissionais das farmácias e drogarias privadas, este ainda é um dos principais obstáculos para a plena operacionalização da RDC nº 20/2011.

Outra questão importante identificada neste estudo foi o afastamento do farmacêutico de sua função de dispensador, que compromete a dinâmica para se alcançar o uso adequado de medicamentos pela população.

A repercussão do tema na mídia permanece forte. Em 2017, um importante jornal²⁹ do país anunciou que o plano brasileiro de combate à resistência a antimicrobianos deve ficar pronto em 2018. Citou também as razões que justificam a relevância da iniciativa: um relatório do governo britânico³⁰ de maio de 2016 divulgou que se nada for feito até 2050, a resistência aos antimicrobianos matará mais do que o câncer. Espera-se que essa pesquisa contribua para o estudo sobre a utilização correta desses medicamentos e que novos trabalhos colaborem para que essa temível previsão não se concretize.

REFERÊNCIAS

- Barros JAC. O medicamento como mercadoria: quem sai ganhando? *Cad. de Farmácia* [Internet]. 1986;2(2):111-27 [citado em 2012 dez 2]. Disponível em: http://crf-mt.org.br/arqs/materia/1352_a.pdf
- Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saude Publica*. 2006;22(11):2379-89. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2006001100012>. PMID:17091175.
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União, Brasília*, 5 de outubro de 1988.
- Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. *Diário Oficial da União, Brasília*, 10 de novembro de 1998.
- Camargo MDF, Lopes AM, Montebelo MI, Lopes LC. Avaliação da adesão às normas da portaria 344/98 SVS/MS utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP. *Rev. Ciênc. Farm. Bas. Apl.* [Internet]. 2005;26(2):131-7 [citado em 2013 abr 2]. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/412/395
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle dos medicamentos à base de substâncias antimicrobianas. *Diário Oficial da União, Brasília*, 28 de outubro de 2010.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle dos medicamentos à base de substâncias antimicrobianas. *Diário Oficial da União, Brasília*, 9 de maio de 2011.
- Chambers HF. Antimicrobianos: considerações gerais. In: Hardman JG, Limbird LE. *As bases farmacológicas da terapêutica Goodman e Gilman*. 10. ed. Rio de Janeiro: McGrawHill do Brasil; 2005. p. 859-876.

9. Rossi F, Andreazzi DB. Resistência bacteriana: interpretando o antibiograma. São Paulo: Atheneu; 2005.
10. Organização Mundial de Saúde. A crescente ameaça da resistência antimicrobiana: opções de ação: sumário executivo. Brasília: OMS; 2012. 16 p.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente: higienização das mãos. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 95 p.
12. Organização Mundial de Saúde. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos Nairobi. Brasília: OMS; 1986.
13. Aquino DS. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? Ciên. Saúde Coletiva. 2008;13(Supl):733-6. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000700023>.
14. Mota LM, Vilar FC, Dias LBA, Nunes TF, Moriguti JC. Uso racional de antimicrobianos. Rev. Medicina. 2010;43(2):164-72. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v43i2p164-172>.
15. Lopes-Junior R. Controle de medicamentos antimicrobianos no Brasil: repercussões sobre farmácias e drogarias [dissertação]. Sorocaba: Universidade de Sorocaba; 2011.
16. Kingdon JW. Agendas, alternatives, and public policies. 2. ed. Boston: Addison-Wesley Educational Publishers; 1995.
17. Gottens LBD. Análise da política de atenção primária à saúde desenvolvida no Distrito Federal: articulação entre o contexto político, os problemas, as alternativas e os atores na formação da política de saúde (1979 a 2009) [tese]. Brasília: Universidade Brasília; 2010.
18. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de dezembro de 1973.
19. Brasil. RDC nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2 de junho de 2003.
20. Brasil. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, 31 de dezembro de 1998.
21. Tito F. Anvisa anuncia reforço em medidas de combate à “superbactéria” G1 [Internet], Brasília, 22 de outubro de 2010 [citado em 2016 ago 25]. Disponível em: <http://g1.globo.com/brasil/noticia/2010/10/risco-de-infeccao-por-superbacteria-esta-dentro-da-media-diz-anvisa.html>
22. Instituto Oswaldo Cruz [Internet]. Rio de Janeiro: Comunicação/Instituto Oswaldo Cruz; 2016 [citado em 2016 ago 23]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=926&sid=32>
23. Loiola R. A era pós antibiótico. Veja [Internet], São Paulo, 24 de maio de 2016 [citado em 2016 ago 23]. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/saude/a-era-pos-antibiotico/>
24. Visatx.com.br [Internet] Bahia: VISA; 2018 [citado em 2016 ago 24]. Disponível em: <http://www.visatx.com.br/2011/06/publicada-nova-resolucaoque-dispoe.html>
25. Pierson P. Increasing returns, path dependence, and the study of politics. Am Polit Sci Rev. 2000;94(2):251-67. <http://dx.doi.org/10.2307/2586011>.
26. Departamento de Atenção Básica [Internet]. Brasília; 2018 [citado em 2018 jan 18]. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/paginas/ acessoPublico/relatorios/relHistoricoCobertura.xhtml>
27. Universidade Aberta do SUS. Programa de Valorização do Profissional da Atenção Básica [Internet]. Brasília: UNA-SUS; 2018 [citado em 2018 jan 18]. Disponível em: <http://www.unasus.gov.br/provab>
28. Programa Mais Médicos [Internet]. Brasília; 2018 [citado em 2018 jan 18]. Disponível em: <http://maismedicos.gov.br/resultados-para-o-pais>
29. Pains C. Plano de combate à resistência a antibióticos deve ser concluído em 2018. O Globo [Internet], São Paulo, 17 de novembro de 2017 [citado em 2018 jan 18]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/plano-de-combate-resistencia-antibioticos-deve-ser-concluido-em-2018-22079387>
30. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations the review on antimicrobial resistance chaired [Internet]. London: AMR; 2016 [citado em 2018 jan 18]. Disponível em: https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

Recebido em: Ago. 10, 2017
Aprovado em: Fev. 22, 2018