

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MAYRA MIYUKI MURAKAMI

PLANO ESTRATÉGICO DE EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES DO PROGRAMA
NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS -
PROVEME

Brasília

2009

MAYRA MIYUKI MURAKAMI

**PLANO ESTRATÉGICO DE EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES DO PROGRAMA
NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS -
PROVEME**

Plano de Intervenção apresentado ao Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária

Orientadora: Aglaêr Alves da Nóbrega, MsC

Brasília

2009

Ficha Catalográfica

Murakami, Mayra Miyuki.

Plano estratégico de execução das atividades do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME / Mayra Miyuki Murakami. – Brasília, 2009.

59 p.

Especialização – Fundação Oswaldo Cruz. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, 2009.

Orientadora: Aglaêr Alves da Nóbrega.

1. Medicamentos – Qualidade. I. Nóbrega, Aglaêr Alves. II. Fundação Oswaldo Cruz.

CDU: 615:006.015.5

MAYRA MIYUKI MURAKAMI

PLANO ESTRATÉGICO DE EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS - PROVEEME

Este plano de intervenção foi julgado e aprovado para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da
Diretoria Regional de Brasília

Brasília, 26 de abril de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Aglaêr Alves da Nóbrega, MsC
Orientadora

Maria das Graças R. Oliveira, MsC
Anvisa

Núbia Custódio de Paula, MsC
Laboratório Central de Saúde Pública - Lacen/GO

Resumo

MURAKAMI; Mayra Miyuki. **Plano Estratégico de Execução das Atividades do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos.** 59 Páginas. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2008.

A responsabilidade do Estado em formular e executar políticas econômicas e sociais que visem estabelecer condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde está inserida na Política Nacional de Medicamentos- PNM. O propósito dessa Política é garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, com a necessária segurança, eficácia e qualidade, bem como promover o seu uso racional. O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, coordenada em âmbito nacional mediante cumprimento dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares. Devido à necessidade de articulação das ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e as diretrizes e prioridades da PNM no que tange à regulação da oferta de medicamentos e ao monitoramento da qualidade de bens de interesse da saúde, foi criado, em 2004, o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme, a fim de se avaliar a qualidade de medicamentos disponíveis no mercado e acessíveis à população. Para o desenvolvimento do programa são coletadas amostras de medicamentos pelas Vigilâncias Sanitárias – Visa (estaduais e municipais) e Anvisa para realização de análises fiscais nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacen, conforme previsto na Lei n.º 6.437/77. Os resultados insatisfatórios das análises fiscais realizadas acarretam as sanções previstas em lei. Apesar da tentativa de se seguir os critérios estabelecidos no Manual do Proveme, atualmente, a capacidade analítica de cada Lacen é o requisito primordial para a seleção de medicamentos para monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil. Com isso, o enfoque de risco na definição da lista de medicamentos devido à maior exposição da população à determinado medicamento, não torna justificada a sua presença no Proveme. A proposta do plano de intervenção, focado na análise fiscal de medicamentos, foi uma simplificação do Planejamento Estratégico Situacional – PES e teve como objetivo principal consolidar as ações do Proveme de forma integrada com a PNM. O trabalho utilizou uma dissertação de mestrado que selecionou 28 princípios ativos considerados prioritários para serem analisados no Proveme e por meio dessa lista fez-se um levantamento de oito possíveis problemas que justificam o não monitoramento de todos esses 28 ativos. Por meio eletrônico esses problemas foram encaminhados aos responsáveis técnicos dos 11 Lacen (atores participantes) que já possuem estrutura mínima para analisar medicamentos. De acordo com as respostas enviadas, fez-se a seleção dos problemas estabelecendo uma ordem de prioridade a partir da valoração em relação aos critérios mencionados. No total foram elencados seis problemas, que foram caracterizados pela autora desse trabalho. As propostas de ações para esses problemas não têm pretensão de serem inovadoras, surgiram por meio de discussões entre servidores que já tiveram algum contato com o Programa, visando subsidiar a atuação dos gestores e demais atores envolvidos no processo.

Palavras-chave: Proveme; Monitoramento; Qualidade de medicamentos; Laboratório de saúde pública; Seleção de medicamentos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Identificação das inter-relações dos problemas	33
-----------------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Princípios ativos e respectiva classe terapêutica para serem analisados PROVEME 2008/ 2009 e os LACENs responsáveis pela análise.	55
Tabela 2	Fármacos selecionados para o monitoramento pelo Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos e critérios utilizados para sua seleção. Brasil, 2006	57

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Problemas selecionados por ordem de prioridade	22
Quadro 2	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 1	22
Quadro 3	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 2	24
Quadro 4	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 3	26
Quadro 5	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 4	28
Quadro 6	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 5	29
Quadro 7	Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 6	31
Quadro 8	Detalhamento das propostas de ações para o problema 1	34
Quadro 9	Detalhamento das propostas de ações para o problema 2	36
Quadro 10	Detalhamento das propostas de ações para o problema 3	39
Quadro 11	Detalhamento das propostas de ações para o problema 4	40
Quadro 12	Detalhamento das propostas de ações para o problema 5	42
Quadro 13	Detalhamento das propostas de ações para o problema 6	45
Quadro 14	Consolidado das ações e cronograma	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP - Amapá
BA – Bahia
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCONV – Coordenação de Convênios
CE – Ceará
CNS – Conselho Nacional de Saúde
Datavisa - Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DIREB – Diretoria Regional de Brasília
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
Fin- Lacen – Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais em Saúde Pública
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
GFIMP - Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos GGLAS – Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GGMED – Gerência Geral de Medicamentos
GO – Goiás
GM/MS Gabinete do Ministério/Ministério da Saúde
GT-Metodologia – Grupo Técnico de Metodologias Analíticas
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacen – Laboratório Central de Saúde Pública
MS – Ministério da Saúde
NUVIG – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
PE – Pernambuco
PES – Planejamento Estratégico Situacional
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PR – Paraná
Proveme – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos
RJ – Rio de Janeiro
RS – Rio Grande do Sul
SC – Santa Catarina
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP – São Paulo
VISA – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	Introdução	7
2	Breve histórico de execução do Proveme	13
2.1	Análise do problema	15
3	Inserção da pesquisa no plano estratégico de pesquisa em vigilância sanitária (PEP/VISA)	17
4	Objetivos do plano de intervenção	17
4.1	Geral	17
4.2	Específicos	17
5	Metodologia de elaboração do Plano	18
5.1	Momento explicativo	20
5.2	Momento normativo	21
6.	Desenvolvimento	22
6.1	Análise dos Problemas	22
6.1.1	Delineamento do Problema 1	22
6.1.2	Delineamento do Problema 2	23
6.1.3	Delineamento do Problema 3	25
6.1.4	Delineamento do Problema 4	27
6.1.5	Delineamento do Problema 5	29
6.1.6	Delineamento do Problema 6	30
6.2	Identificação das inter-relações dos problemas	31
6.3	Desenho do Plano	34
6.3.1	Estratégias de enfrentamento para o Problema 1	34
6.3.2	Estratégias de enfrentamento para o Problema 2	36
6.3.3	Estratégias de enfrentamento para o Problema 3	38
6.3.4	Estratégias de enfrentamento para o Problema 4	40
6.3.5	Estratégias de enfrentamento para o Problema 5	42
6.3.6	Estratégias de enfrentamento para o Problema 6	44
7	Cronograma e orçamento	47
8	Discussão	49
9	Referências bibliográficas	51
10	Apêndices ou anexos	55

1 Introdução

No Brasil, é responsabilidade do Estado a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem, entre outros, estabelecer condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990). Neste contexto, insere-se a Política Nacional de Medicamentos, cujo propósito é garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, com a necessária segurança, eficácia e qualidade, bem como promover o seu uso racional (BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998).

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, o mercado brasileiro é um dos maiores do mundo, ocupa a oitava posição em consumo de medicamentos, com vendas que atingiram 17 bilhões de dólares/ano em 2008 e até maio de 2009, 6 bilhões de dólares/ano. O setor exportou 961 milhões de dólares em 2008 e até maio de 2009, 340 milhões de dólares.

Embora expressivo, o consumo de medicamentos, no Brasil, é desequilibrado. Segundo o Ministério da Saúde, 15% da população consomem 48% da produção de medicamentos do país e 51% consomem 16% do mercado, mas somente 40% da população podem adquirir medicamentos (DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S., 2006).

.A disponibilidade de fármacos no mercado é acompanhada do aumento de problemas relacionados ao seu uso. Utilizado de maneira inadequada torna-se um importante problema de saúde pública que pode gerar grandes consequências econômicas e sanitárias dentre elas o aumento do custo do tratamento de determinada doença; a exposição da população às reações adversas ao medicamento (RAM), a perda de sua eficácia; a resistência, principalmente a antibióticos; a dependência química e psicológica ao fármaco; o risco de aumento de infecções e problemas como as intoxicações medicamentosas (PFAFFENBACH G, CARVALHO O.M, BERGSTEN-MENDES G, 2002; BARROS J.A.C., JOANY, S 2002).

Segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) o ano de 2007 registrou 104.181 casos de intoxicação em seres humanos, sendo que 31.984 estavam relacionadas ao uso de medicamento. Dentre os casos de intoxicação por medicamentos, 77 foram a óbito.

A fim de permitir o acesso seguro aos medicamentos, considerados fundamentais à saúde da população brasileira, foi instituída em 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

A existência de uma Política Nacional de Medicamentos é considerada, pela Organização Mundial da Saúde, como um importante instrumento para a assistência farmacêutica e para a política de saúde como um todo (BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998).

A PNM tem como orientações oito diretrizes, estruturadas a partir de três eixos de ação governamental, a saber: a) a regulação sanitária, que tem por objetivo proteger o consumidor de produtos com qualidade e eficácia duvidosa; b) a regulação econômica, que tem por objetivo proteger o consumidor de eventuais abusos praticados pelo alto poder de mercado que determinadas empresas possuem; e c) a assistência farmacêutica, que utiliza ações específicas como pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos para promover não apenas o acesso a medicamentos considerados essenciais, mas também seu uso racional na promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338 de 06 de maio de 2004). As oito diretrizes da PNM 1998 serão abordadas à seguir:

1. **Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais:** medicamentos essenciais são aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas. A definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal deverá ser estabelecida com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.
2. **Regulamentação Sanitária de Medicamentos:** o gestor federal, Anvisa, é responsável pelas questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.
3. **Reorientação da Assistência Farmacêutica:** O modelo será reorientado de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. Terá por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do Sistema Único de Saúde-SUS, todas as

atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais e melhoria da saúde, a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica.

4. **Promoção do Uso Racional de Medicamentos:** atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes. Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores.
5. **Desenvolvimento Científico e Tecnológico:** Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.
6. **Promoção da Produção de Medicamentos:** Esforços serão concentrados para estabelecer uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado, nacional e transnacional). O objetivo desta rede é a produção voltada para o atendimento dos programas do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde.
7. **Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos:** O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, são efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares.

Para o exercício dessas ações, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária aplica inspeções nas áreas de medicamentos e farmoquímicos. A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS), no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permite aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio – que são adquiridos pelos serviços de saúde – e, ainda, a fiscalização e o

acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos.

Será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, bem como ao estágio atual do processo de descentralização da gestão.

8. **Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos:** O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, pois por meio de comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior irá propor prioridades, métodos e estratégias.

As diretrizes apresentadas comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento. São quatro prioridades: (PNM 1998):

1. **Revisão Permanente da RENAME;**
2. **Assistência Farmacêutica;**
3. **Promoção do Uso Racional de Medicamentos e**
4. **Organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos**

Devido à necessidade de articulação das ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -Anvisa e as diretrizes e prioridades da PNM (sétima diretriz e quarta prioridade), no que tange à regulação da oferta de medicamentos e ao monitoramento da qualidade de bens de interesse da saúde, foi criado, em 2004, o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos- Proveme, a fim de se avaliar a qualidade de medicamentos disponíveis no mercado e acessíveis à população.

A sociedade acredita que os medicamentos disponíveis no mercado são de qualidade e que correspondem às suas respectivas fórmulas, proporcionando a atividade terapêutica prometida, ou seja, eficaz para diagnosticar e/ou enfrentar doenças e promover a saúde, sendo seu uso consolidado pelo resultado histórico de seu emprego no tratamento de inúmeras doenças (BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME. 2004 a).

De acordo com GIL, E.S & et al (2007, p. 485)

A qualidade para medicamentos é um atributo de caráter não apenas comercial, mas também, legal, ético e moral. Assim, enquanto a

qualidade para muitos produtos é uma questão de competitividade, no campo da saúde deve ser obrigatoriamente atendida e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis pode ter sérias implicações. Portanto, o processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática coordenadas em âmbito nacional pela Anvisa, a qual tem editado uma série de normas (resoluções e portarias) norteando assim, todo o processo de implementação da política de medicamentos no Brasil .

Diversos fatores podem comprometer a qualidade dos medicamentos, como: a utilização de matérias-primas e material de embalagem de má qualidade ou incompatíveis; a adoção de processos de fabricação inadequados; a inobservância das boas práticas de fabricação; o transporte, armazenamento ou manuseio inadequado, além de outras condições que podem afetar a sua estabilidade (ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN JUNIOR, I. V. 2000).

As ações do Provedor visam identificar desvios de qualidade dos medicamentos que podem comprometer a segurança e a eficácia do medicamento disponível ao consumidor.

A responsabilidade dos fabricantes de disponibilizar medicamentos com qualidade, segurança e eficácia é inquestionável. Porém, a adoção de medidas para a verificação da qualidade dos medicamentos deve ser uma preocupação constante dos consumidores e das agências reguladoras oficiais. O Estado também deve avaliar, controlar e monitorar a qualidade dos medicamentos bem como prevenir a falsificação, garantindo que os medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados e consumidos cumpram com os requisitos eficácia, segurança e qualidade.

Os produtos que apresentam risco à saúde estão sujeitos ao controle da vigilância sanitária, basicamente em três grandes momentos de intervenção: no registro do produto, na inspeção da indústria para fins de fiscalização ou de certificação de boas práticas de fabricação e no monitoramento da qualidade, segurança e eficácia durante a fase de comercialização.

Estima-se que cerca de 20% dos medicamentos comercializados no mundo chegam aos mercados farmacêuticos com comprometimento da qualidade ou fraudados, falsificados, causando danos à saúde que podem levar ao óbito. O Artigo 5º da Lei Federal n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, delega ao Ministério da Saúde a função de promover programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos registrados na Anvisa. No Artigo 75 da Lei Federal n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, está

disposto que cabe ao Ministério da Saúde baixar normas e aperfeiçoar mecanismos destinados a garantir ao consumidor medicamentos de qualidade tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade destes produtos (BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME. 2004 a).

Considerando as leis mencionadas, a atribuição do SUS em atender as demandas de saúde da população, os laudos analíticos com resultado insatisfatórios encaminhados à Anvisa e os resultados das investigações de notificações de possíveis desvios de qualidade, tornou-se muito clara a necessidade de se estabelecer um programa para uma maior avaliação analítica dos medicamentos disponíveis para consumo. Com este intuito, o programa de monitoramento da qualidade de medicamentos engloba tanto os medicamentos similares como os medicamentos genéricos e de referência (BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME. 2004 a).

Os objetivos do Programa visam:

- Monitorar e avaliar a qualidade de medicamentos disponibilizados na Rede SUS, notificados com suspeita de desvio de qualidade, analisados anteriormente com laudo insatisfatório e os mais consumidos no mercado;
- Elaborar e estabelecer indicadores em vigilância sanitária, para serem utilizados como direcionadores de ações estratégicas e de criação de um modelo de intervenção preventiva;
- Contribuir para a harmonização das ações de vigilância sanitária, decorrentes de laudo de análise insatisfatório.

Para o desenvolvimento do programa são coletadas amostras de medicamentos pelas Vigilâncias Sanitárias – Visa (estaduais e municipais) e Anvisa para realização de análises fiscais, de acordo com um Manual de Coleta e cronograma pré-estabelecido, conforme previsto na Lei n.º 6.437/77, sendo que resultados insatisfatórios das análises fiscais realizadas acarretarão as sanções previstas em lei (BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME. 2004 a).

Segundo o Manual do Proveme, para subsidiar a seleção dos medicamentos a serem coletados são elaboradas listas considerando os seguintes critérios:

- Medicamentos da Rede SUS distribuídos nos programas do Ministério da Saúde;
- Medicamentos notificados por motivo de suspeita de desvio de qualidade;

- Medicamentos de maior uso no mercado nacional, de acordo com levantamento da Gerência-Geral de Regulação de Mercado/ Anvisa;
- Dados epidemiológicos sobre perfil de morbidade e mortalidade das principais causas de doenças no Brasil.

Após a elaboração da lista de medicamentos do Proveme, as Vigilâncias Sanitárias e Anvisa iniciam as coletas nos locais seguindo preferencialmente, a seguinte ordem: Almoxarifado de Prefeitura estadual e municipal ou almoxarifados indicados pelo Ministério da Saúde como ponto de armazenagem, no caso dos medicamentos da Rede SUS; em distribuidoras e importadoras autorizadas pelo fabricante; portos e aeroportos no caso dos produtos importados; na indústria.

Após a coleta, os medicamentos são encaminhados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública- Lacen ou Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde -INCQS para a execução das análises de controle de qualidade.

Após a conclusão das análises, os laudos analíticos são encaminhados às Visa e Anvisa para a compilação dos dados. Os laudos insatisfatórios são encaminhados à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GFIMP/Anvisa que executam as sanções previstas na Lei n.º 6.437/77.

2 Breve histórico de execução do Proveme

De 2004 até 2006 havia onze Lacen (localizados nos estados: CE, GO, MG, SP, PR, RJ, SC, BA, RS, AP; PE) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS participando do Programa por meio do Convênio 09/05.

O INCQS recebeu R\$ 2.651.500,00 (dois milhões, seiscentos e cinquenta e um mil e quinhentos reais) para gerir as atividades do Proveme.

Nesse período, foram coletadas 1123 amostras, analisadas 1100 equivalentes a 206 princípios ativos diferentes. Destas, 890 (80,9%) apresentaram resultado satisfatório, 97 amostras (8,82%) foram reprovadas por ensaios físico-químicos e 113 amostras (10,27%) foram reprovadas por rotulagem.

Em 2007 as atividades do Programa foram interrompidas, devido aos relatos dos dirigentes dos Lacen de que todas as atividades do Proveme estavam sendo desenvolvidas com recursos próprios de cada Secretaria de Saúde, sem contrapartida da Anvisa.

Este cenário ensejou a discussão para celebração de convênios entre a Anvisa e as Secretarias de Saúde de onze estados interessados em participar do Programa, além do INCQS.

Assim, no Planejamento Orçamentário e Financeiro da Anvisa (Planor) para 2008, foi aprovado pela Diretoria Colegiada o valor de R\$ 6.240.934,00 (seis milhões, duzentos e quarenta mil, novecentos e vinte e quatro reais) para execução do Proveme.

A Anvisa solicitou aos onze Lacen que participaram do programa desde 2004 e o INCQS que protocolassem suas propostas de Plano de trabalho com descrição de cronogramas de atividades e metas que deveriam ser cumpridas entre 2008 e 2009 por meio de convênio. Porém, somente quatro estados conseguiram cumprir todos os requisitos para firmar o Convênio com a Anvisa. No caso do INCQS, a Coordenação de Convênios (CCONV) da Anvisa emitiu parecer contrário, em função da existência do Convênio 09/2005 com o objeto semelhante e ainda em execução.

Atualmente, o Proveme é executado pelo Ceará, Goiás, Minas Gerais e São Paulo, com a meta de realizar 1055 análises de medicamentos até o final do Convênio.

Para o desenvolvimento das atividades do Proveme do biênio 2008/2009 foi elaborado uma lista de medicamentos para serem coletados e os respectivos Estados responsáveis pela coleta e análise fiscal. No total serão 94 princípios ativos diferentes de 55 classes terapêuticas (Tabela 1).

O ano de 2008 foi dedicado à aquisição de equipamentos, materiais permanentes e insumos para a execução do projeto. Alguns eventos de capacitação, também estabelecidos como meta do Programa, foram executados e as análises fiscais foram iniciadas no último bimestre de 2008.

Até agosto de 2009, a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS recebeu 198 laudos analíticos. Destes, 172 (87 %) obtiveram resultados satisfatórios e 26 (13%) resultados insatisfatórios.

Portanto, foram executados 19% do total de 1055 laudos estipulados na meta de realização de análises fiscais no Convênio.

A baixa execução da meta representa um indicador das dificuldades encontradas pelo Lacen, pois mesmo com recursos financeiros dedicados somente para esses fins, há obstáculos intrínsecos que impactam na plena execução do Proveme que podem estar relacionados à gestão dos recursos pelas Secretarias de Saúde, à ausência de medicamentos no mercado que permitam a coleta fiscal conforme orientações do Manual de Coleta sem desabastecer as Centrais de distribuição dos medicamentos pelo SUS, entre outros.

A GGLAS juntamente com a CCONV coordena, acompanha e avalia a execução dos Planos de trabalho do Programa para que os Lacen consigam atingir 100% das metas estabelecidas nos Convênios.

2.1 Análise do Problema

Apesar da tentativa de se seguir os critérios estabelecidos no Manual do Proveme, a capacidade analítica de cada Lacen é o requisito primordial para a seleção de medicamentos para monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil.

Com isso, o enfoque de risco na definição da lista de medicamentos devido à maior exposição da população à determinado medicamento, não torna justificada a sua presença na lista de medicamentos que serão analisados no Proveme.

Entre os anos de 2000 e 2005 houve um aumento de aproximadamente 1000% no número de produtos registrados como genéricos. Entretanto, apenas 115% de aumento de amostras de medicamentos analisadas nos Lacen. Isso sugere que a atuação da Anvisa e das Visa no controle de monitoramento do mercado não acompanha o volume e risco que isso apresenta para a população.

Conforme relatórios emitidos internamente por técnicos da GGLAS (dados não publicados) que acompanham as atividades desenvolvidas pelos Lacen, 42% dos laboratórios oficiais são capazes de realizar análise de medicamentos, entretanto, não dispõem de equipamentos para se analisar todas as formas farmacêuticas e princípios ativos; têm dificuldades na aquisição de determinados insumos (padrões, reagentes) e equipamentos utilizados nas análises de controle de qualidade; faltam recursos humanos e investimentos para capacitar os analistas nas metodologias mais sofisticadas.

Além disso, as classes terapêuticas previstas para serem monitoradas não estão relacionadas às principais causas de mortalidade no Brasil. Segundo dados pesquisados na Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), em 2005 foram 302.372 óbitos por causas definidas e as dez causas principais foram: 1. Doenças cardiovasculares (10%), 2. Doenças isquêmicas do coração (9,4%), 3. Agressões/homicídios (5,3%), 4. Diabetes mellitus (4,5%), 5. Influenza e pneumonia (4,0%), 6. Doenças crônicas das vias respiratórias inferiores (4,1%), 7. Acidentes de transporte terrestre (4,0%), 8. Doenças hipertensivas (3,7%), 9. Insuficiência Cardíaca (3,4%), 10. Certas afecções originadas no período Peri natal (3,3%). Há alguns antianginosos e vasodilatadores, broncodilatadores, antiarrítmicos, anti-hipertensivos, diuréticos, antidiabéticos, betabloqueadores, antilipêmicos, antiviróticos sendo monitorados,

porém os ativos analisados não são todos aqueles utilizados em emergências. Os antivirais utilizados no tratamento de gripes e pneumonia, não estão sendo analisados dentro do Programa.

Um projeto financiado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Convênio ENSP/Anvisa, dissertação de Mestrado elaborada por Durval Martins Ponte Júnior, orientada por Vera L. E. Pepe e Margareth C. Portela: “A Seleção de Medicamentos para o Monitoramento da Qualidade Laboratorial no Brasil: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos” norteou este trabalho, pois teve como objetivo principal selecionar medicamentos considerados prioritários a serem analisados no Proveme, de forma integrada à Política Nacional de Medicamentos.

Essas informações servirão como subsídio para este trabalho uma vez que contribuem no estabelecimento das prioridades relacionadas aos medicamentos que devem constar na lista de medicamentos monitorados no Proveme.

3 INSERÇÃO DA PESQUISA NO PLANO ESTRATÉGICO DE PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PEP/VISA)

O Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP – VISA) foi elaborado pela Comissão de Pesquisa em Vigilância Sanitária, em 2007, diante da necessidade da identificação de problemas e canalização de esforços de pesquisa para o fortalecimento do SNVS. Alinhada às diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), foram definidas áreas prioritárias de pesquisa em vigilância sanitária, as quais foram denominadas como macro-eixos de pesquisa. Estes macro-eixos representam recortes temáticos que englobam linhas de pesquisa afins, ressaltando complexidades inerentes à Vigilância Sanitária, explorando desde os seus aspectos voltados à organização política e gestão até a finalidade institucional primária desse campo que é a relação com a sociedade.

O presente trabalho se insere no macro-eixo III do PEP-VISA – Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção contemplando a Linha de Pesquisa 2 – Instrumentos regulatórios em VISA: regulamentação, inspeção e fiscalização.

4 Objetivos do Plano de Intervenção

4.1 Geral

Propor ações que possam consolidar as ações do Proveme, de forma integrada à Política Nacional de Medicamentos para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenha capacidade de monitorar a qualidade dos medicamentos considerados prioritários no Proveme.

4.2 Específicos

Para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenha a capacidade de fiscalizar a qualidade dos medicamentos disponíveis, será necessário dispor de uma rede de laboratórios capaz de atender as demandas analíticas, com equipamentos, insumos e pessoal qualificado disponível. O trabalho descreverá algumas ações para viabilizar essa rede de laboratórios bem como outras propostas que poderão funcionar como coadjuvantes para que se alcance o objetivo geral. Assim, alguns objetivos específicos serão descritos, porém não são exaustivos,

pois algumas propostas de ação são abrangentes podendo gerar vários produtos que contribuirão para a consolidação do Proveme. São eles;

- realizar diagnósticos da situação de cada Lacen;
- manter banco de dados atualizado desse diagnóstico;
- acompanhar a evolução e aprimoramento das atividades dos Lacen;
- planejar as ações modo a preparar o Laboratório para participar do Proveme e assim atender os objetivos do Programa;
- propor ferramentas que possibilitem uma reorganização nas atividades do Proveme como Vigilância Sanitária de Medicamentos, para que haja consolidação do Programa por meio de Resolução e planejamento prévio das ações, padronizando as ações referentes ao Programa, com indicadores bem definidos para serem utilizados como direcionadores de ações estratégicas e de criação de um modelo de intervenção preventiva; divulgando os resultados obtidos a fim de levar ao conhecimento público a qualidade dos medicamentos.

5 Metodologia de elaboração do Plano

Um planejamento adequado se baseia nos pilares do conhecimento e da priorização das atividades. Para que se possam programar as ações de acordo com as necessidades do setor são importantes ter acesso às informações, por meio de encontros, fóruns, relatórios, cadastros, levantamentos e que haja a plena adesão, mobilização das pessoas envolvidas nesse processo sobre a importância e priorização do setor.

A proposta do plano de intervenção, focado na análise de medicamentos, foi uma simplificação do Planejamento Estratégico Situacional - PES. Os princípios do PES, idealizado por Carlos Matus parte do reconhecimento da complexidade, da fragmentação e da incerteza que caracterizam os processos sociais, que se assemelham a um sistema de final aberto e probabilístico, onde os problemas se apresentam, em sua maioria, não estruturados e o poder se encontra compartilhado, ou seja, nenhum ator detém o controle total das variáveis que estão envolvidas na situação.

O PES é um método de planejamento por problemas e trata principalmente dos que não apresentam uma estrutura clara e os complexos, para os quais não existe solução normativa ou previamente conhecida como no caso daqueles bem estruturados. É importante destacar que, embora se possa partir de um campo ou setor específico, os problemas são

sempre abordados em suas múltiplas dimensões - política, econômica, social, cultural, etc. e em sua multissetorialidade, pois suas causas não se limitam ao interior de um setor ou áreas específicas, sua solução depende, muitas vezes, de recursos extra-setoriais e da interação dos diversos atores envolvidos na situação. O PES é um método que pressupõe constante adaptação a cada situação concreta onde é aplicado. Entretanto, os principais momentos tendem a utilizar instrumentos metodológicos parecidos. Em síntese são trabalhados como:

Momento Explicativo: Análise do Ator que planeja (limites e potencialidades, ambiente interno e externo), identificação e seleção de problemas estratégicos, montar os Fluxos de explicação dos problemas com as cadeias causais respectivas, seleção das causas fundamentais – chamadas de Nós Críticos como centros práticos de ação, construção da Árvore de Resultados a partir de uma Situação-Objetivo definida pelo grupo.

Momento Normativo: desenhar ações ou projetos concretos sobre cada Nó Crítico – as chamadas Operações do Plano, definir para cada Operação necessária os recursos necessários, os produtos esperados e os resultados previstos, construir cenários possíveis onde o plano será executado, analisar a trajetória do conjunto das operações em cada cenário e – a partir disto – tentar diminuir a vulnerabilidade do Plano.

Momento Estratégico: analisar, definir a melhor estratégia possível para cada trajetória traçada, estabelecer um programa direcional para o plano, construir viabilidade estratégica para atingir a Situação-Objetivo.

Momento Tático-Operacional: debate sobre as formas organizativas, a cultura organizacional e o modus operandi da organização de modo a garantir a execução do plano. Neste momento devem ser encaminhados os seguintes temas: funcionamento da agenda da direção, sistema de prestação de contas, participação dos envolvidos, gerenciamento do cotidiano, sala de situações e análise sistemática da conjuntura.

Esses quatro momentos encadeiam-se em seqüências que se alteram, constituindo um processo contínuo, mutável, o que significa constantemente trabalhando nos quatro momentos.

Vale ressaltar as três principais características do PES: o subjetivismo na identificação e análise de uma situação problema, uma vez que se centra na percepção dos atores; a elaboração de proposta de plano a partir de problemas; e finalmente o PES assume que o

futuro é incerto, devendo enumerar as possibilidades e preparar os envolvidos para enfrentá-las.

5.1 Momento explicativo

Nesse momento, a autora fez um levantamento das possíveis causas da situação atual, ou seja, as justificativas que podem ocasionar a falta de capacidade analítica dos Lacen. A técnica de “tempestade de idéias” (*brainstorming*) foi adotada para o levantamento de oito problemas. Por meio eletrônico esses problemas foram encaminhados aos responsáveis técnicos dos 11 Lacen (atores participantes) que já possuem estrutura mínima para analisar medicamentos. Cada responsável técnico foi orientado para classificar de 1 a 5 cada problema (sendo o valor 5 considerado o mais alto) conforme os critérios de **relevância** quanto aos gestores/técnicos, às forças sociais que o apóiam e quanto à população; da **urgência** de resolvê-los; e da capacidade de **enfrentamento** (disponibilidade de recursos políticos, econômicos, técnicos e administrativos). Os Lacen também poderiam incluir algum outro problema se achasse pertinente.

Dentre os 11 Lacen, somente oito enviaram resposta ao questionário.

As respostas foram compiladas e, conforme a avaliação dos Lacen, fez-se a seleção dos problemas estabelecendo uma ordem de prioridade a partir da valoração em relação aos critérios mencionados. O oitavo problema, considerado pela autora como relevante, *Não há amostras suficientes no estado que permita a coleta e análise fiscal*, não obteve valoração suficiente, sendo assim desconsiderado nesta avaliação. Os problemas: *Falta de priorização pela Secretaria de Saúde das ações do Proveme*; e *Falta de priorização pela Anvisa de ações relacionadas ao Proveme*, foram unificados no problema: *Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS*, devido aos comentários dos Lacen.

No total foram elencados seis problemas que foram caracterizados, pela autora desse trabalho, por meio de descritores quantitativos ou qualitativos, na tentativa de não confundirlos com outros ou com suas próprias causas e conseqüências. O descritor não explica o problema, mas o exemplifica por meio de uma situação real identificada (“fotografia” da situação).

O exercício de explicação e análise dos problemas foi abordado pela autora e discutido no grupo que trabalha diretamente com o Programa na Anvisa. Essa discussão procurou

identificar as causas que podem não passar de problemas intermediários que estariam gerando outros problemas.

5.2 Momento normativo

Uma vez debatidas as causas, descritores e conseqüências, pôde-se desenhar um conjunto de ações necessárias para atacar as bases fundamentais dos problemas.

Este é o momento de definir o conteúdo propositivo do plano e de discutir a eficácia de cada ação e qual a situação objetivo da sua realização. Para tanto, relacionam-se os resultados desejados com os recursos necessários e os produtos de cada ação. Portanto, os objetivos específicos constituem os resultados que se espera alcançar com o plano, e o objetivo geral é o que marca a direção da estratégia adotada.

Os problemas selecionados foram classificados em duas categorias, numa tentativa de organizar o fluxo de encaminhamento das intervenções:

- Intermediários: são os problemas-meios que não estão relacionados diretamente ao resultado final, mas o enfrentamento faz-se necessário para viabilizar a missão da organização. Dentre os intermediários foram identificados os problemas estruturais, que estão relacionados diretamente à forma de organização da instituição.
- Finalísticos: referem-se à missão institucional e refletem diretamente na população.

O desenvolvimento do trabalho focará todos os problemas, propondo mudanças para solucionar os descritores e causas dos mesmos.

Esse trabalho não abordará os dois últimos momentos, por se entender que a análise de viabilidade das ações propostas comprometeria a conclusão do trabalho. E, a implementação prevista no momento tático-operacional, está além da proposta do plano de intervenção, pois dependerá da aprovação dos gestores da Anvisa e a autora desse trabalho não tem governabilidade sobre a condução do plano de intervenção, depende de uma decisão institucional.

6 Desenvolvimento

Com base nos critérios descritos no momento explicativo foram elencados seis problemas que estão apresentados no Quadro 1, por ordem decrescente de prioridade.

Problemas (P)	
P1	Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises
P2	Falta de apoio técnico aos Lacen
P3	Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS
P4	Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen
P5	Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme
P6	Falha no planejamento das ações do Proveme

Quadro 1: Problemas selecionados por ordem de prioridade

6.1 Análise dos Problemas

Conforme metodologia descrita no momento explicativo, procedeu-se à identificação dos descritores, causas e conseqüências, para cada um dos problemas selecionados conforme os Quadros 2 a 7, a seguir.

Observou-se que alguns dos problemas selecionados foram identificados como causas ou conseqüências de cada problema específico. Além disso, foram verificadas outras causas e conseqüências e algumas ocorreram em mais de um problema.

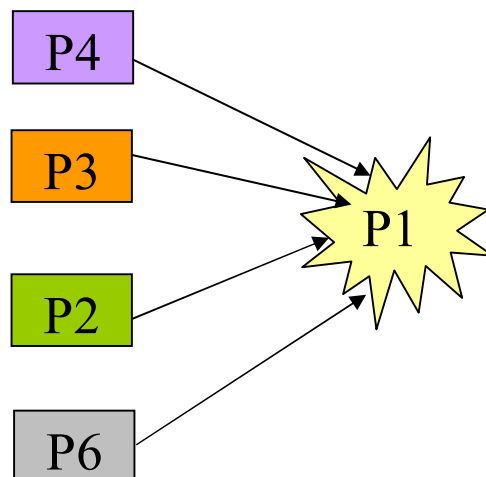
6.1.1 Delineamento do Problema 1

A falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises foi identificada pelo corpo técnico dos Lacen como o principal problema, pois consideraram que a ausência de equipamentos, reagentes e analistas em número suficiente para atender as demandas, acarretaria a realização das análises fiscais de medicamentos.

Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises – Problema 1		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> Dificuldade em se realizar as análises de controle de qualidade de medicamentos considerados prioritários ao Proveme 	<ul style="list-style-type: none"> Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4); Não priorização das ações do Proveme pelos 	<ul style="list-style-type: none"> Baixa execução do monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1);

	gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS(P3); <ul style="list-style-type: none"> • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Falta de regulamentação específica para atuar na área de laboratórios analíticos (C1); • Falta de percepção dos gestores quanto à importância do Provede (C2); • Falha no planejamento das ações do Provede (P6); 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3);
--	--	---

Quadro 2: Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 1

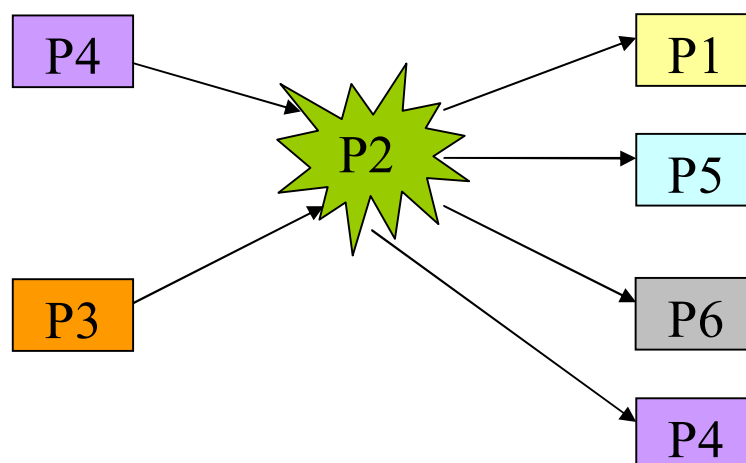


6.1.2 Delineamento do Problema 2

Os representantes de Lacen relatam que não há um amparo técnico promovido pela Anvisa. Geralmente, o suporte técnico é pautado por alguma emergência isolada e concluída assim que a emergência é sanada. Deve ser instituído um Grupo Técnico (GT) para debates freqüentes sobre harmonização das ações, identificação das necessidades, treinamentos, entre outros.

Falta de apoio técnico aos Lacen – Problema 2		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> • O apoio técnico oferecido aos Lacen não é baseado em critérios, diretrizes e planejamento; • Não há identificação das necessidades dos Lacen para atendimento e aprimoramento das ações. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4); • Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS,(P3); • Falta de regulamentação específica para atuar na área de laboratórios analíticos (C1); • Ausência de um Grupo de trabalho formalizado para debates freqüentes sobre metodologias analíticas, harmonização das ações (C3); • Ausência de assinaturas pela Anvisa de literaturas necessárias ao desempenho do trabalho na GGLAS, como Farmacopéias, normas ABNT, entre outros (C4); • Falta de uma formalização do Proveme por meio de regulamento (C5); • Não há agilidade no atendimento às demandas dos Lacen pela Anvisa (C6); • Não percepção do SNVS quanto à importância do Proveme (C7); 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises (P1); • Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme (P5); • Falha no planejamento das ações do Proveme (P6); • Baixa execução do monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1); • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3); • Lacen em diversos níveis de implementação do sistema da qualidade (CN4); • Recebimento de laudos analíticos sujeitos a questionamentos (CN5); • Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4);

Quadro 3: Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 2



6.1.3 Delineamento do Problema 3

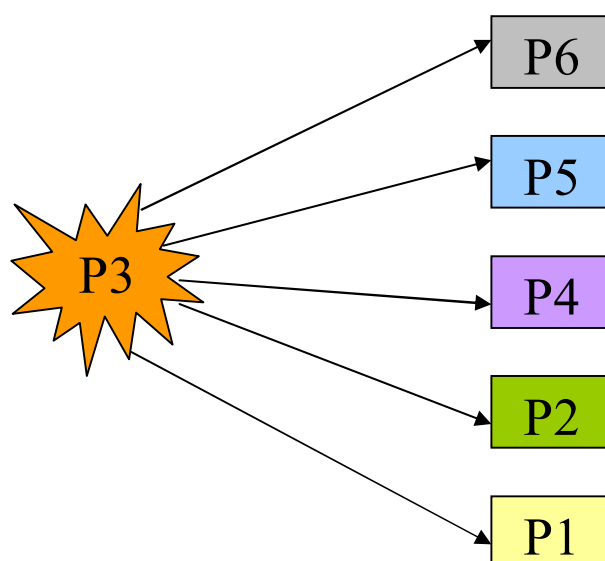
Atualmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está despertando e reconhecendo a importância da contribuição dos trabalhos dos laboratórios para a conclusão da fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Porém, ainda se encontra entendimentos de que a área laboratorial no processo de vigilância sanitária seria uma área de “apoio”, omitindo-a das decisões importantes, fazendo com que não se priorize e não haja interesse para a melhoria da rede laboratorial, ficando prejudicadas as aquisições de insumos, contratação de pessoal e investimentos nos Laboratórios.

Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, – Problema 3		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade na aquisição de insumos utilizados no Proveme; • O Proveme ainda não foi instituído por meio de regulamento; • O Manual do Proveme disponível está desatualizado; • Não há procedimentos implementados sobre as atividades que envolvem o Programa 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de regulamentação específica para atuar na área de laboratórios analíticos (C1); • Falta de percepção dos gestores quanto à importância do Proveme (C2); • Ausência de um Grupo de trabalho formalizado para debates freqüentes sobre metodologias analíticas, harmonização das ações (C3); 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme (P5); • Falha no planejamento das ações do Proveme (P6); • Lacen em diversos níveis de implementação do sistema da qualidade (CN4); • Recebimento de laudos analíticos sujeitos a questionamentos (CN5); • Baixa execução do

		<p>monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3); • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises (P1); • Não há número suficiente de técnicos na GGLAS para desenvolver as atividades do Proveme (CN6); • Dificuldade de se executar o Planor (CN7); • Falta de incentivo à pesquisa no setor laboratorial (CN8); • Ausência de regulamentação específica para atuar na área de laboratórios analíticos, que impactariam na adequação dos Lacen (CN9); • Ausência de Planejamento das ações da GGLAS (CN10); • Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4); • Não há acompanhamento permanente das atividades desenvolvidas nos Lacen (o primeiro
--	--	---

		<p>diagnóstico em todos os Lacen foi realizado em 2008) (CN10);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conflitos de atribuições entre gerências da Anvisa que tem ações envolvendo Laboratórios (CN11);
--	--	--

Quadro 4: Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 3



6.1.4 Delineamento do Problema 4

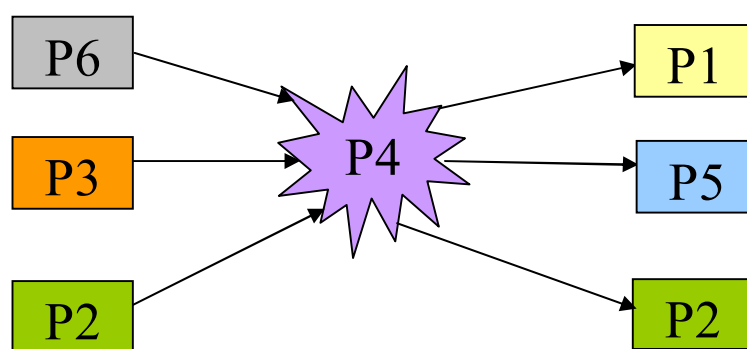
A falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen foi identificada como o quarto principal problema, pois sem recursos há a dificuldade de se implementar as ações de vigilância sanitária, adquirir equipamentos, insumos analíticos, contratar corpo técnico, bem como implantar um sistema de gestão da qualidade para que o Laboratório seja capaz de atender as demandas do Proveme.

Nos convênios celebrados há repasses com valores suficientes para a aquisição de equipamentos e insumos, dependendo do plano elaborado. Porém, o convênio tem prazo para conclusão e, para se garantir a continuidade do Programa, será necessário estabelecer algum mecanismo de financiamento para aquisição, pelos laboratórios, de diversos tipos de serviços, como exemplo: calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, além da participação em ensaios de proficiência, compra de materiais.

Uma proposta seria a centralização das contratações e algumas aquisições na Anvisa para se garantir a prestação do serviço e continuidade das ações. Essa proposta atualmente está sendo discutida na Anvisa.

Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen – Problema 4		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de regulamentos para repasse permanente de recursos vinculados às análises fiscais de medicamentos (com critérios de utilização do repasse financeiro); 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância sanitária – SNVS (P3); • Falha no planejamento das ações do Proveme (P6); • Falta de regulamentação específica para atuar na área de laboratórios analíticos (C1); 	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 3271 publicada em 27 de dezembro de 2007 – não tem caráter permanente (CN12); • Orçamento da GGLAS fica vulnerável às outras prioridades da Anvisa (CN13); • Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises (P1); • Ausência de estrutura física para análise de medicamentos (CN14); • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme (P5); • Baixa execução do monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1); • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3); • Lacen em diversos níveis de implementação do sistema da qualidade (CN4);

Quadro 5: Descritores, Causa e Conseqüências do Problema 4



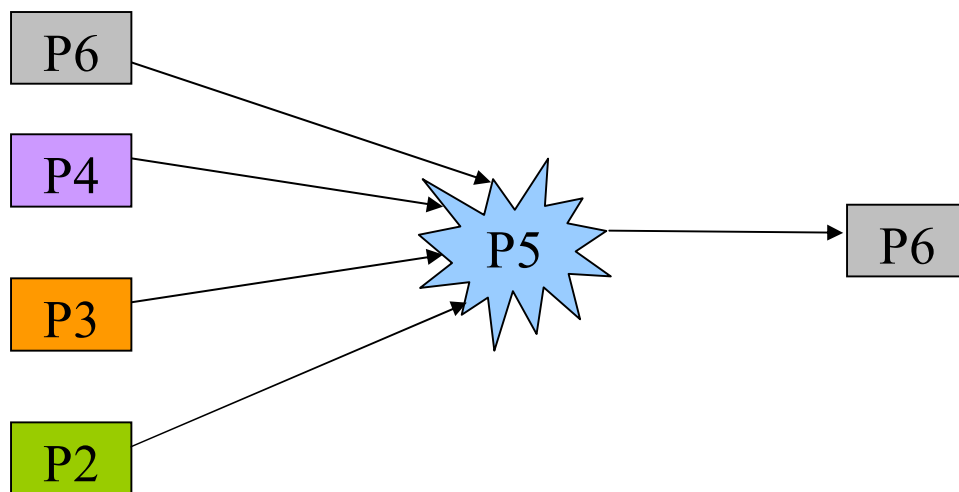
6.1.5 Delineamento do Problema 5

Vários problemas que estão sendo abordados nesse trabalho são causados pela falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme, tornando-o vulnerável e sujeito a questionamentos sobre a metodologia aplicada. Deve ser instituído um Grupo de Trabalho para a discussão das atividades, envolvendo amostragem, seleção dos medicamentos que devem ser monitorados, metodologias analíticas utilizadas, validações, emissão de laudos analíticos, construção do banco de dados dos laudos analíticos, entre outras atividades.

Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme - Problema 5		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> • Não há um Grupo de trabalho formalizado para debates freqüentes sobre metodologias analíticas, harmonização das ações; • 0% de regulamentação sobre as atividades que envolvem o Proveme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância sanitária – SNVS (P3); • Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4); • Falha no planejamento das ações do Proveme (P6); • Não há agilidade no atendimento às demandas dos Lacen pela Anvisa (C6); 	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga de trabalho de alguns Lacen (CN15); • Baixa execução do monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1); • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3); • Lacen em diversos níveis de implementação do sistema da qualidade

		(CN4); <ul style="list-style-type: none"> • Recebimento de laudos analíticos sujeitos a questionamentos (CN5); • Falha no planejamento das ações do Proveme (P 6)
--	--	---

Quadro 6: Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 5



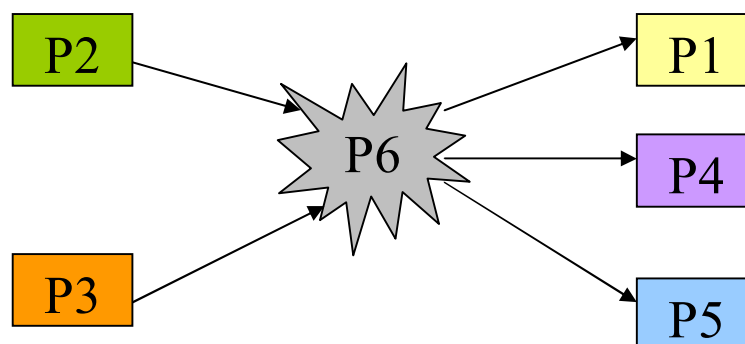
6.1.6 Delineamento do Problema 6

Falhas no planejamento das ações do Proveme dificultam a definição de diretrizes para subsidiar a aplicação dos recursos a fim de tornar os Lacen capazes de monitorar os medicamentos considerados prioritários para o Proveme.

Falha no planejamento das ações do Proveme- Problema 6		
Descritores	Causas	Conseqüências
<ul style="list-style-type: none"> • Não há mecanismos para identificação de laboratórios de referência para cada classe terapêutica ou forma farmacêutica; • O Proveme ainda não foi instituído por meio de regulamento; • O Manual do Proveme 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de planejamento nas ações da GGLAS (C7); • Falta de apoio técnico aos Lacen (P2); • Não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância sanitária – SNVS (P3); 	<ul style="list-style-type: none"> • Lacen em diversos níveis de implementação do sistema da qualidade (CN4); • Sobrecarga de trabalho de alguns Lacen (CN15); • Distanciamento entre alguns Lacen e a Anvisa, impactando também na difusão de conhecimento

<p>disponível está desatualizado;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não há um Grupo de trabalho formalizado para debates freqüentes sobre metodologias analíticas, harmonização das ações 	<ul style="list-style-type: none"> • Não há agilidade no atendimento às demandas dos Lacen pela Anvisa (C6); • Ausência de discussões entre as áreas da Anvisa que possuem relação com o Programa (C8); 	<p>técnico (CN16);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baixa execução do monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado (CN1); • Dificuldade em se monitorar os medicamentos considerados prioritários (CN2); • Medicamentos não monitorados disponíveis à população (CN3); • Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises (P1); • Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen (P4); • Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Provedor (P5);
---	---	---

Quadro 7: Descritores, Causas e Conseqüências do Problema 6



6.2 Identificação das inter-relações dos problemas

Após a avaliação dos delineamentos dos problemas, foi elaborada a figura 1 com o objetivo de ilustrar a classificação dos problemas, evidenciar as inter-relações e possibilitar a

identificação de nós críticos. A figura está situada entre a tentativa de monitoramento da qualidade de medicamentos disponíveis no mercado e a utilização dos medicamentos pela população.

Com isso, foi identificado um problema como finalístico. Os problemas P2, P3, P4, P5 e P6 foram reconhecidos como nós críticos.

O fluxo causas-consequências apresentado na figura 1 segue a lógica de que os problemas finalísticos são na maioria das vezes, consequências dos outros. A representação dos vetores segue a orientação da causa para a consequência. Apesar da identificação de somente um problema finalístico, a complexidade da situação é evidente, pois envolve aspectos políticos, organizacionais, operacionais e técnicos; com diversos atores e entendimentos diferentes dos fatos reais.

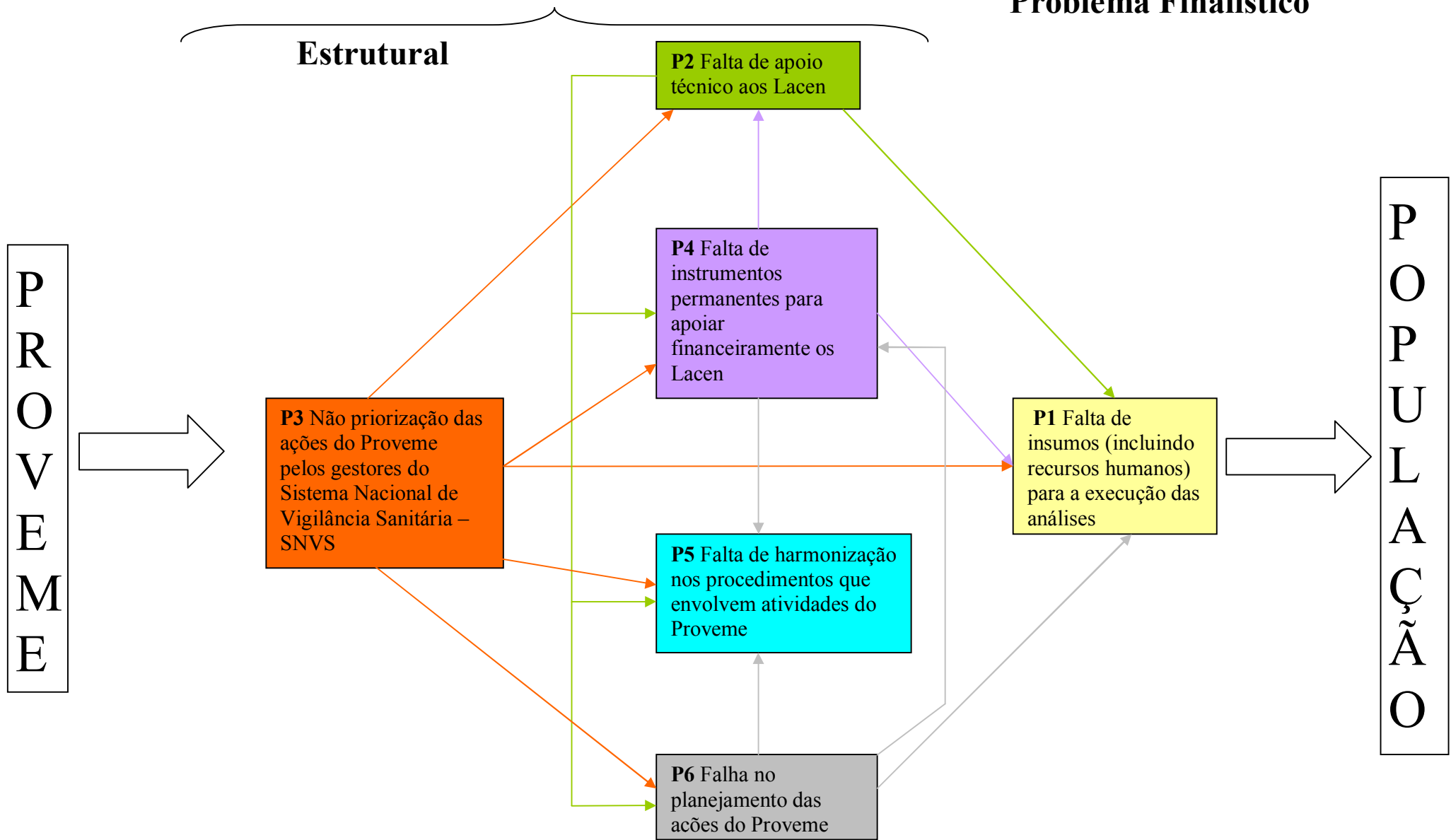


Figura 1: Identificação das inter-relações dos problemas

6.3 Desenho do Plano

Com base na metodologia, partiu-se para o detalhamento das propostas de ação, considerando os descritores e suas causas. Foi identificado o problema P1 como finalístico e os problemas P2, P3, P4, P5 e P6 como nós críticos.

A seguir, serão apresentadas as propostas de estratégias de enfrentamento para cada problema, incluindo ações necessárias, insumos (não exaustivos), produtos esperados, responsáveis e a previsão de execução. Nos quadros 8 a 13, cada problema tem um resultado esperado, que é a síntese de todos os produtos obtidos.

6.3.1 Estratégias de enfrentamento para o Problema 1

A falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises impacta diretamente na missão da Anvisa que é “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”.

Para resolvê-lo é necessário sanar os problemas identificados como nós críticos: P2, P3, P4 e P6. Também, outras ações específicas foram sugeridas, conforme tabela abaixo:

Objetivo estratégico para solucionar o problema 1: Fornecer insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Respon-sáveis	Início-Fim (meses)
Criar regulamentação específica para apoiar financeiramente os Lacen para atividades do Proveme (P4)	Pessoal qualificado; Aporte financeiro para implantar a regulamentação;	Regulamento elaborado e publicado;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL	0 - 18
Provocar a priorização de ações voltadas para o Proveme por parte dos Gestores do SNVS (P3);	Reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises;	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL	0-40

Identificar as necessidades dos Lacen para atender as demandas de análise de medicamentos (P2);	Aporte financeiro para a realização das reuniões para discussão e diagnóstico “in loco” da situação dos laboratórios que não estão atualmente no Programa;	Identificação da capacidade analítica de cada Lacen; Identificação dos valores a serem investidos em cada Laboratório para que sejam executadas as ações do	Atendimento das necessidades levantadas	GGLAS Lacen que analisam medicamentos atualmente	0 - 8
Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Proveme (C3)	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Publicação de Portaria instituindo o GT;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL	0 - 8
Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Proveme (C1);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Regulamentação para formalização do Proveme;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS Farmacopéia Lacen	0 - 4
Sensibilizar o SNVS quanto à importância do Proveme (C2)	Programa presente na pauta de reuniões, discussões, no planejamento de compras; Publicação das atividades, dos resultados atingidos;	Aprovação das ações que envolvem o Programa; Divulgação do Proveme na página da Anvisa com a publicação das atividades, ações, resultados atuais e análise crítica;	Alcance dos objetivos do Proveme Divulgação do Proveme; Acesso da população a informações sobre a qualidade dos medicamentos;	GGLAS DICOL;	0 - 6

Quadro 8: Detalhamento das propostas de ações para o problema 1.

6.3.2 Estratégias de enfrentamento para o Problema 2

Ainda não há uma avaliação da capacidade analítica de cada laboratório para atender as análises solicitadas, bem como um diagnóstico das demandas analíticas de medicamentos nacional e regional. Isso dificulta a definição de diretrizes para subsidiar tecnicamente a aplicação dos recursos.

Além disso, há a necessidade de se promover mais encontros entre a Anvisa, (incluindo as áreas de registro e, fiscalização de medicamentos, notificação de eventos adversos e queixas técnicas, laboratórios de Saúde Pública) e Laboratórios que executam análises fiscais em medicamentos para que se possa padronizar e implementar as atividades relacionadas ao Programa.

Objetivo estratégico para solucionar o problema 2 : Apoiar tecnicamente os Lacen					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Responsáveis	Início-Fim (meses)
Definir regulamentação específica para apoiar financeiramente os Lacen para atividades do Proveme (P4)	Pessoal qualificado Aporte financeiro para implantar a regulamentação;	Regulamento elaborado e publicado;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL;	0 - 18
Provocar a priorização de ações voltadas para o Proveme por parte dos Gestores do SNVS (P3);	Recursos para a realização reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises;	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL;	0-40
Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Proveme (C1);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Regulamentação para formalização do Proveme;	Ampliação da capacidade analítica no Proveme;	GGLAS Farmacopéia Lacen que atualmente	0 - 4

Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Proveme (C3);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Publicação de Portaria instituindo o GT;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS DICOL;	0 - 8
Promover encontros periódicos com os Lacen participantes do Proveme para discutir os problemas existentes e levantar propostas de ações futuras (C3);	Previsão orçamentária no Planor	Mais informações sobre as atividades desenvolvidas nos Lacen e suas carências; Melhoria da capacidade analítica e adequações nos Lacen; Harmonização das atividades;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS Lacen;	Trimestral
Aquisição de literaturas pela Anvisa para desempenho do trabalho da GGLAS (Farmacopéias; normas ABNT; Livros sobre metodologias analíticas) C4;	Recursos financeiros para a aquisição; Aprovação pelos gestores;	Biblioteca da Anvisa com referências bibliográficas suficientes para desempenho das atividades da GGLAS;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS DIASQ	Anual
Definir regulamentação específica para as ações do Proveme (Manual do Proveme atualizado) (C5)	Pessoal qualificado;	Regulamento (Manual do Proveme) elaborado e publicado;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS DIASQ	0-10

Criar mecanismos de comunicação eficiente com as áreas internas da Anvisa para planejar o atendimento das necessidades laboratoriais das mesmas (C6);	Pessoal qualificado;	Melhor atendimento das demandas analíticas do Proveme;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS GGMED GGIMP NUVIG	0 – 40
Sensibilizar o SNVS quanto à importância do Proveme (C2);	Ações do Proveme presentes na pauta de reuniões, discussões, no planejamento de compras; Publicação das atividades, dos resultados atingidos;	Aprovação das ações que envolvem o Programa; Divulgação do Proveme na página da Anvisa com a publicação das atividades, ações, resultados atuais e análise crítica;	Alcance dos objetivos do Proveme Divulgação do Proveme; Acesso da população a informações sobre a qualidade dos medicamentos;	GGLAS DICOL;	0 - 6

Quadro 9: Detalhamento das propostas de ações para o problema 2.

6.3.3 Estratégias de enfrentamento para o Problema 3

A identificação da não priorização das ações do Proveme pelos gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS como Problema 3 reforça a necessidade de promoção de debates, revisão e reconhecimento de atribuições, divulgação das ações dos setores para que resultem na sensibilização de que o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos é um dos pilares da execução de Vigilância Sanitária em medicamentos.

Objetivo estratégico para solucionar o problema 3: Priorizar as ações do Provedor no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Responsáveis	Início-Fim (meses)
Provocar a priorização de ações voltadas para o Provedor por parte dos Gestores do SNVS;	Recursos para a realização de reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises;	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen;	Alcance dos objetivos do Provedor	GGLAS DICOL	0-40
Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Provedor (C1);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Regulamentação para formalização do Provedor;	Ampliação da capacidade analítica no Provedor	GGLAS Farmacopéia Lacen que atualmente participam do Provedor	0 - 4
Sensibilizar o SNVS quanto à importância do Provedor (C2)	Programa presente na pauta de reuniões, discussões, no planejamento de compras; Publicação das atividades, dos resultados atingidos;	Aprovação das ações que envolvem o Programa; Divulgação do Provedor na página da Anvisa com a publicação das atividades, ações, resultados atuais e análise crítica;	Alcance dos objetivos do Provedor Divulgação do Provedor; Acesso da população a informações sobre a qualidade dos medicamentos;	GGLAS DICOL	0 - 6
Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Provedor (C3);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Publicação de Portaria instituindo o GT;	Padronização das ações; Alcance dos objetivos do Provedor	GGLAS DICOL;	0 - 8

Promover encontros periódicos com os Lacen participantes do Proveme para discutir os problemas existentes e levantar propostas de ações futuras (C3);	Previsão orçamentária no Planor;	Mais informações sobre as atividades desenvolvidas nos Lacen e suas carências; Melhoria da capacidade analítica e adequações nos Lacen; Harmonização das atividades;	Padronização das ações; Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS Lacen;	Trimestral
---	----------------------------------	--	---	--------------	------------

Quadro 10: Detalhamento das propostas de ações para o problema 3.

6.3.4 Estratégias de enfrentamento para o Problema 4

Para se regulamentar o apoio financeiro permanente para as ações do Proveme é necessário o reconhecimento da importância do Programa, planejar as ações dentro da Gerência que coordena as atividades do Proveme, a fim de também se prever esses recursos dentro do Planor.

Deve haver uma identificação precisa das necessidades de cada Lacen para que os mesmos sejam capacitados a atender as demandas analíticas.

Objetivo estratégico para solucionar o problema 4 : Regulamentar o apoio financeiro aos Lacen					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Responsáveis	Início-Fim (meses)
Provocar a priorização de ações voltadas para o Proveme por parte dos Gestores do SNVS (P3);	Reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises;	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen;	Alcance dos objetivos do Proveme;	GGLAS DICOL	0-40

Planejamento das ações da GGLAS (C7);	Identificação das diretrizes da Gerência e planejar ações em função das mesmas por pessoal qualificado;	Melhorar a eficácia das ações do Proveme de acordo com as experiências de cada técnico;	Ações do Proveme seguindo um Planejamento;	GGLAS	0-9
Identificar as necessidades dos Lacen para atender as demandas de análise de medicamentos; (P2);	Aporte financeiro para a realização das reuniões para discussão e diagnóstico “in loco” da situação dos laboratórios que não estão atualmente no Programa	Identificação da capacidade analítica de cada Lacen; Identificação dos valores a serem investidos em cada Laboratório para que sejam executadas as ações do Proveme;	Atendimento das necessidades levantadas	GGLAS Lacen que analisam medicamentos atualmente	0 - 8
Definir regulamentação específica para apoiar financeiramente os Lacen para atividades do Proveme (P4);	Pessoal qualificado; Aporte financeiro para implantar a regulamentação	Regulamento elaborado e publicado;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS CCONV NADAV DICOL	0 - 18
Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Proveme (P2);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Publicação de Portaria instituindo o GT;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS DICOL	0 - 8
Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Proveme (C1);	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Regulamentação para formalização do Proveme;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS Farmacopéia Lacen que atualmente participa	0 - 4

Avaliar periodicamente as ações do Proveme	Pessoal da GGLAS;	Melhor acompanhamento das atividades e aplicação do plano de trabalho dos convênios firmados;	Análise crítica do Programa; Planejamento do Proveme	GGLAS	Mensal
--	-------------------	---	---	-------	--------

Quadro 11: Detalhamento das propostas de ações para o problema 4.

6.3.5 Estratégias de enfrentamento para o Problema 5

As atividades do Proveme não padronizadas refletem em desorganização e fragilidade metodológica aplicada no Programa. Com isso, a divulgação dos resultados obtidos no Programa pode ser alvo de questionamentos pelos fabricantes dos medicamentos monitorados, tornando nulas as sanções sanitárias pertinentes.

Objetivo estratégico para solucionar o problema 5 : Harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Responsáveis	Início-Fim (meses)
Provocar a priorização de ações voltadas para o Proveme por parte dos Gestores do SNVS (P3);	Reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL	0-40
Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Proveme (C1);	Recursos para a realização de reuniões para discussão	Regulamentação para formalização do Proveme;	Padronização das ações no Proveme Suporte técnico;	GGLAS Farmacopéia Lacen	0 - 4

Identificar as necessidades dos Lacen para atender as demandas de análise de medicamentos (P2);	Aporte financeiro para a realização das reuniões para discussão e diagnóstico “in loco” da situação dos laboratórios que não estão atualmente no Programa	Identificação da capacidade analítica de cada Lacen; Identificação dos valores a serem investidos em cada Laboratório para que sejam executadas as ações do	Atendimento das necessidades levantadas	GGLAS Lacen	0 - 8
Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Proveme (P6);	Recursos para a realização de reuniões para discussão	Publicação de Portaria instituindo o GT	Padronização das ações no Proveme Suporte técnico;	GGLAS DICOL	
Promover encontros periódicos com os Lacen participantes do Proveme para discutir os problemas existentes e levantar propostas de ações futuras (C3);	Previsão orçamentária no Planor	Mais informações sobre as atividades desenvolvidas nos Lacen e suas carências; Melhoria da capacidade analítica e adequações nos Lacen; Harmonização das atividades;	Padronização das ações no Proveme; Suporte técnico;	GGLAS Lacen;	0 - 8
Definir instrumento de repasse financeiro para as atividades do Proveme pro meio de regulamento	Aporte financeiro para o repasse	Recursos suficientes para o desenvolvimento das ações do Programa	Ações do Proveme seguindo um Planejamento	GGLAS CCONV NADAV DICOL	0 - 6

Criar regulamentação específica para apoiar financeiramente os Lacen para atividades do Proveme (P4)	Pessoal qualificado Aporte financeiro para implantar a regulamentação	Regulamento elaborado e publicado	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS DICOL	Trimestral
Sensibilizar o SNVS quanto à importância do Proveme (C2)	Programa presente na pauta de reuniões, discussões, no planejamento de compras; Publicação das atividades, dos resultados atingidos;	Aprovação das ações que envolvem o Programa; Divulgação do Proveme na página da Anvisa com a publicação das atividades, ações, resultados atuais e análise crítica;	Alcance dos objetivos do Proveme Divulgação do Proveme; Acesso da população a informações sobre a qualidade dos medicamentos;	GGLAS DICOL	0 - 6
Avaliar periodicamente as ações do Proveme	Pessoal da GGLAS;	Melhor acompanhamento das atividades e aplicação do plano de trabalho dos convênios firmados;	Análise crítica do Programa; Planejamento do Proveme	GGLAS	Mensal

Quadro 12: Detalhamento das propostas de ações para o problema 5.

6.3.6 Estratégias de enfrentamento para o Problema 6

Para se planejar, é necessário o conhecimento e a priorização das atividades. Portanto, para que se possa programar as ações de acordo com as necessidades do setor é importante ter acesso às informações, por meio de encontros, reuniões, visitas, emissão de relatórios, compilação de dados, ou seja, qualquer outro meio viável.

As ações propostas para enfrentar este problema passam por uma reorganização do sistema, por meio de criação de discussões, sensibilização dos dirigentes e reconhecimento das atribuições, que culminem em diretrizes definidas em um regulamento específico para as

atividades do Provede.

Objetivo estratégico para solucionar o problema 6 : Planejar as ações do Provede					
Ações	Insumos	Produtos esperados	Resultados esperados	Responsáveis	Início-Fim (meses)
Planejamento das ações da GGLAS (C7)	Identificação das diretrizes da Gerência e planejar ações em função das mesmas por pessoal qualificado;	Melhorar a eficácia das ações do Provede de acordo com as experiências de cada técnico;	Ações do Provede seguindo um Planejamento	GGLAS	0-9
Avaliar periodicamente as ações do Provede	Pessoal da GGLAS;	Melhor acompanhamento das atividades e aplicação do plano de trabalho dos convênios firmados;	Ações do Provede seguindo um Planejamento	GGLAS	Mensal
Identificar as necessidades dos Lacen para atender as demandas de análises de medicamentos (P2);	Aporte financeiro para a realização das reuniões para discussão e diagnóstico “in loco” da situação dos laboratórios que não estão atualmente no Programa;	Identificação da capacidade analítica de cada Lacen; Identificação dos valores a serem investidos em cada Laboratório para que sejam executadas as ações do Provede;	Ações do Provede seguindo um Planejamento	GGLAS Lacen que analisam medicamentos atualmente	0 - 8
Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o	Recursos para a realização de reuniões para discussão;	Publicação de Portaria instituindo o GT;	Ações do Provede seguindo um Planejamento	GGLAS DICOL	0 - 8
Provocar a priorização de ações voltadas para o Provede por parte dos Gestores do SNVS (P3);	Reunião com os Gestores para sensibilizar a importância da execução das análises;	Fortalecimento e reconhecimento do SNVS para as ações dos Lacen;	Ações do Provede seguindo um Planejamento	GGLAS DICOL	0-40

Promover encontros periódicos com os Lacen participantes do Proveme para discutir os problemas existentes e levantar propostas de ações futuras (C3);	Previsão orçamentária no Planor	Mais informações sobre as atividades desenvolvidas nos Lacen e suas carências; Melhoria da capacidade analítica e adequações nos Lacen; Harmonização das atividades;	Ações do Proveme seguindo um Planejamento	GGLAS Lacen;	Trimestral
Criar mecanismos de comunicação eficiente com as áreas internas da Anvisa para planejar o atendimento das necessidades laboratoriais das mesmas (C6);	Pessoal qualificado	Melhor atendimento das demandas analíticas do Proveme	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS NUVIG GGMED	0 - 40
Consultar entidades médicas, bem como áreas internas da Anvisa para identificação dos medicamentos considerados prioritários dentro do Proveme	Banco de dados de medicamentos com maior consumo; Banco de dados de medicamentos que foram notificados no NUVIG; Visitas às entidades médicas para consulta dos medicamentos mais utilizados para cada especialidade;	Atualização da lista de medicamentos considerados prioritários para serem analisados dentro do Proveme;	Alcance dos objetivos do Proveme	GGLAS	Anual

Quadro 13: Detalhamento das propostas de ações para o problema 6.

7 Cronograma e orçamento

A fim de melhorar a visualização, os quadros de nº 08 a 13 foram agrupados no quadro nº14 divididos por ações que envolvem Regulamentação, Político-organizacional e Planejamento.

No ano de 2009, foram previstos R\$ 5.000.000,00 para financiar ações relacionadas ao Proveme. Até o momento foram gastos somente R\$ 11.357,47, referentes a reuniões, visitas técnicas de acompanhamento do convênio.

As razões para o não uso desse orçamento estão relacionadas a não aprovação de algumas ações, bem como a impossibilidade em repassar recursos para os Lacen que estão com os Convênios em vigor.

Para os futuros planejamentos orçamentários e financeiros da Anvisa (Planor), incluindo o Planor 2010, a equipe da GGLAS terá que planejar as metas para o próximo Proveme conjuntamente com os Lacen para então estabelecer os recursos necessários para o próximo ano.

Além disso, as ações para a saúde se inserem na política de desenvolvimento do governo do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva no *Programa Mais Saúde: Direito de Todos*. Nele estão contempladas 73 medidas e 165 metas num total de R\$ 89,4 bilhões, estando R\$ 65,1 bilhões garantido no Plano Plurianual (PPA) e R\$ 24,3 bilhões destinados à expansão das ações.

Mais especificamente no Eixo 2 – Atenção à Saúde – Consolidado de Medidas e Recursos, Medida 2.23, estão previstos recursos de 2008/2011 no valor de R\$81.226.364, para serem investidos na modernização da rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, estabelecendo como metas físicas e financeiras: modernizar a estrutura física de 75% dos laboratórios centrais e de referência em saúde pública, até 2011.

Também, no Eixo 3 – Complexo Industrial da Saúde – Consolidado Industrial da Saúde, está previsto R\$ 72.000.000 para a Medida 3.6: que será destinado para fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde.

Descrição		Ano	2009				2010				2011				2012				2013			
		Trimestre	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
REGULAMENTAÇÃO	Estabelecer critérios mínimos para que os Lacen possam participar do Proveme (C1);	X	X																			
	Sensibilizar o SNVS quanto à importância do Proveme (C2)	X	X																			
	Propor a criação de um Grupo Técnico (GT) para o Proveme (C3);	X	X	X																		
	Criar regulamentação específica para as ações do Proveme (Manual do Proveme atualizado) (C5)	X	X	X	X																	
	Criar regulamentação específica para apoiar financeiramente os Lacen para atividades do Proveme (P4)	X	X	X	X	X	X															
POLÍTICO-ORGANIZACION	Provocar a priorização de ações voltadas para o Proveme por parte dos Gestores do SNVS (P3);		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Criar mecanismos de comunicação eficiente com as áreas internas da Anvisa para planejar o atendimento das necessidades laboratoriais das mesmas (C6);		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Planejamento das ações da GGLAS (C7)	X	X	X																		
PLANEJAMENTO	Identificar as necessidades dos Lacen para atender as demandas de análise de medicamentos (P2);	X	X	X																		
	Promover encontros periódicos com os Lacen participantes do Proveme para discutir os problemas existentes e levantar propostas de ações futuras (C3);	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Aquisição de literaturas pela Anvisa para desempenho do trabalho da GGLAS (Farmacopéias; normas ABNT; Livros sobre metodologias analíticas) C4;		X				X				X				X							
	Avaliar periodicamente as ações do Proveme	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
	Consultar entidades médicas, bem como áreas internas da Anvisa para identificação dos medicamentos considerados prioritários dentro do Proveme	X	X				X				X				X							

Quadro 14: Consolidado das ações e cronograma.

8 Discussão

Com base na dissertação de Mestrado “A Seleção de Medicamentos para o Monitoramento da Qualidade Laboratorial no Brasil: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos”, e algumas lacunas regulatórias, operacionais e técnicas evidenciadas na execução do Proveme, faz-se necessário estabelecer estratégias que permitam o cumprimento integral das atribuições referentes à Vigilância Sanitária em medicamentos. Com isso, procedeu-se uma adaptação da metodologia do PES na elaboração dessa proposta de plano de intervenção.

Foram selecionados oito problemas que após consulta aos Lacen foram elencados seis problemas principais. Conforme ilustrado na Figura 1, somente um problema finalístico foi identificado, sendo que os cinco problemas restantes, considerados problemas intermediários, foram identificados como nós críticos, por serem causa de vários outros.

Na mesma figura, pode-se visualizar a complexidade da situação, já que envolvem diversos atores e aspectos organizacionais, políticos, técnicos e operacionais.

As propostas de ações descritas nesse trabalho não têm pretensão de serem inovadoras, surgiram por meio de discussões entre servidores que já tiveram algum contato com o Programa, visando subsidiar a atuação dos gestores e demais atores envolvidos no processo.

Sobre a rede de laboratórios oficiais, não há um pleno conhecimento e direcionamento de suas potencialidades e dificuldades. A ampliação e aprimoramento da rede de análise é desenvolvida, muitas vezes, isoladamente e nem sempre são proporcionais à demanda.

Há diferenças de complexidades analíticas, número e capacitação de pessoal, equipamentos, infra-estrutura e estágio de implantação do sistema da qualidade entre os diversos laboratórios que possuem uma estrutura mínima para analisar medicamentos. Para que a população tenha a segurança que os medicamentos disponíveis para consumo sejam seguros, eficazes e tenham qualidade, há a necessidade de uma rede laboratorial capaz de atender as demandas analíticas de todos os medicamentos, com resultados seguros e com confiabilidade metrológica.

Os investimentos realizados nos laboratórios, muitas vezes não são compatíveis com as necessidades e falta um pré-planejamento. A falta de planejamento e apoio técnico são evidentes nos moldes em que o Proveme está sendo executado atualmente, pois, apesar do repasse financeiro a quatro Lacen no total de R\$ 2.408.006,00, diversos problemas, incluindo

a aquisição de insumos com esses recursos, impactam na execução do Convênio e alcance das metas.

Sabe-se que a diversidade de princípios ativos e respectivas formas farmacêuticas é imensa. Hoje o Proveme analisa 94 princípios ativos diferentes, englobando 55 classes terapêuticas que até o final dos convênios deverá produzir 1055 laudos analíticos, ou seja, 1055 lotes de medicamentos analisados.

Ao se comparar os medicamentos hoje monitorados com aqueles descritos na dissertação que elenca 28 medicamentos considerados prioritários no Proveme, somente 6 não estão sendo analisados (ácido acetilsalicílico, benzilpenicilina benzatina, benzoato de benzila, enantato de noretisterona + valerato de estradiol, levonorgestrel e norestiterona). Porém, deve-se ressaltar que pelos documentos disponíveis, como atas de reuniões realizadas, o monitoramento dos outros 22 medicamentos foi uma coincidência, pois não houve um planejamento prévio, com pesquisas e avaliação de risco para definição dos ativos atualmente analisados, denotando uma falha metodológica do Programa

O mercado farmacêutico está sempre apresentando inovações que, infelizmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária apresenta dificuldades em acompanhar e se especializar. Porém, é missão da Anvisa “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”, e é de responsabilidade de todos os atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a busca constante do cumprimento de suas atribuições.

9 Referências Bibliográficas

ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN JUNIOR, I. V. **Formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos**. São Paulo: Premier. 2000. 568 p.

ARTMANN, E. Planejamento estratégico Situacional no nível local: um instrumento a favor da visão multissetorial In “Desenvolvimento Local”. **Cadernos da Oficina Social**, 3 p 97-110- 2000. Disponível em: <http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/OPESNIVELOCALJavier.rtf> . Acessado em: 04 maio 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Rede de laboratórios de saúde pública: estrutura básica**. Brasília, DF : [s. n.], 1980.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto Qualidade**. Brasília, DF: [s. n.], 1990 b.

BRASIL. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1992. 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**; Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jul. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de nov. 1998.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 8, de 15 de outubro de 1999. A Gerência-Geral de Laboratórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária funciona junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, sendo responsável pela Gerência Geral o Diretor do INCQS. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 18 out. 1999 b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. **Plano de ação para a implantação de sistema de garantia da qualidade na rede nacional de laboratórios de saúde pública**. 1999 c.

BRASIL. Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. **Os**

Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral. SEMINÁRIO INTERNACIONAL, 2002, Brasília.

BRASIL. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **Manual de Coleta de Amostras.** Rio de Janeiro, set. 2003. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/incqs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=47>. Acessado em: 20 mar 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes – Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos – PROVEME.** Brasília, setembro 2004 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338 de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União;** Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de maio 2004 b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Laboratórios de saúde Pública. **Relatório situacional dos laboratórios centrais de saúde pública – Lacen – 2004.** Brasília, DF, 2004 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial de Saúde. **Série medicamentos e outros insumos essenciais para a Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil.** Brasília, DF, 2005 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.606, de 28 de dezembro de 2005. Classifica os laboratórios centrais de saúde pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial da União;** Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 2005 b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Laboratórios de saúde Pública. **Relatório situacional dos laboratórios centrais de saúde pública – Lacen – 2005 (ano-base 2004).** Brasília, DF, 2005 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Laboratórios de saúde Pública. **Projeto para a reestruturação do sistema nacional de laboratório de saúde pública:** Sislab em vigilância sanitária: versão preliminar. Brasília, DF: [s. n.], 2005 d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União;** Poder Executivo, Brasília, DF, 21 ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 875, de 28 de dezembro de 2006. Institui o Grupo de Trabalho (GT-Metodologia) com o objetivo de harmonizar e criar uma nova regulamentação sobre as metodologias analíticas contempladas nos processos de registro e as utilizadas em análises fiscais realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.. **Diário Oficial da União.** Poder Executivo, Brasília, DF, 09 de jan. 2007 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos laboratórios centrais de saúde pública – Lacen, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de bloco de financiamento de vigilância

em saúde. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. 2007 b.

BARROS J.A.C., JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, Rio de Janeiro, 2002.

CARDOSO, A. J. C. & DE SIMONI, C. **Planejamento estratégico em saúde**: negociando a mudança organizacional. Brasília: Fiocruz, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. **Saúde Brasil 2007 Uma análise da situação de saúde**. Brasília, DF: [s. n.], 2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/saude_brasil_2007.pdf. Acessado em 20/07/2009

CARVALHO, J.P.P. Os laboratórios de saúde pública nos programas de saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 10, n. 2, São Paulo, junho, 1976 a.

CARVALHO, J.P.P. A organização dos laboratórios de saúde pública do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 10, n. 4, São Paulo, junho, 1976 b.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 8, Rio de Janeiro, p. 1661-1669

FARDELONE, L.C; BRANCHI, B. A. **Mudanças recentes no mercado farmacêutico**. In: Revista da FAE, Curitiba, v. 9, n.1, p. 139-152, jan/jun, 2006.

GIL, E.S; ORLANDO, R.M; SERRANO, S.H.P; FISHER, D.C.H; MACHADO, S.A.S; MATIAS, R; BARA, M.T.F; CIRILO, H.N; FIGUEIREDO, G & BARBOSA, W.G. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 2a. ed. São Paulo: Pharmabooks; 2007.

HUERTAS, F. **Entrevista com Matus**: o método PES, São Paulo, FUNDAP, 1995.

MATUS, C. **Política, planejamento & governo**. Brasília: IPEA, 1993. (2 v.).

MATUS, C. O que é o Planejamento Estratégico Situacional?. **Revista Espaço Acadêmico**, n.32, Maringá, jan. 2004. Disponível em: <http://www.espacoacademico.com.br/032/32ctoni.htm> acessado em 10/07/09

PFAFFENBACH G, CARVALHO O.M, BERGSTEN-MENDES G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.45 n.1, São Paulo, jan./mar, 2002

PONTES JUNIOR, D. M. **A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil**: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. 2007. 128 p. (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/pacsauade/programa.php>. Acesso em: 20 de janeiro de 2009

PONTES JUNIOR, D. M. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 9, Rio de Janeiro, p. 2081-2090, set. 2008.

SANTOS, S. C. M.. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil**: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. 2001. 180 p. (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

SILVA, A.C. P. **Avaliação equivocada dos laboratórios de vigilância sanitária**. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS EM SAÚDE, 4, 2007, Bahia.

10 Apêndices ou anexos

Anexo 1

Tabela 1 – Princípios ativos e respectiva classe terapêutica para serem analisados PROVEME 2008/ 2009 e os Lacen responsáveis pela análise.

Princípio Ativo	Classe Terapêutica (Datavisa)	Lacen
Aciclovir	Antiviróticos	GO
Água Para Injeção	Diluentes e Veículos de Medicamentos	MG
Albendazol	Anti-Helmínticos do Trato Gastrointestinal	GO
Albendazol	Anti-Helmínticos do Trato Gastrointestinal	SP
Alopurinol	Antigotosos	SP
Alopurinol	Antigotosos	MG
Aminofilina	Broncodilatador	CE
Amiodarona	Antiarrítmicos	GO
Amitriptilina	Antidepressivo	CE
Amoxicilina -	Penicilina de Amplo Espectro	GO
Atenolol	Betabloqueadores Simples	SP
Atenolol	Anti-Hipertensivos Simples	GO
Atropina (Sulfato)	Antiespasmódicos E Anticolinérgicos-Assoc Medicamentosas	CE
Benzonidazol	Antichagásicos	CE
Biperideno	Antiparkinsonianos	CE
Bromazepam	Ansiolíticos Simples	SP
Bupivacaina	Anestésicos Locais	CE
Captopril	Anti-Hipertensivos Simples	SP
Carbamazepina	Anticonvulsivantes	SP
Carbidopa + Levedopa	Antiparkinsonianos	MG
Carbidopa + Levodopa	Antiparkinsonianos	CE
Cefalexina	Cefalosporinas	MG
Cefalexina	Cefalosporinas	GO
Ceftriaxona Sodica	Cefalosporinas	CE
Cetoconazol	Antimicótico	MG
Cetoconazol	Antimicóticos	CE
Cimetidina	Antiulcerosos	GO
Ciprofloxacino	Antibióticos Sistêmicos Simples	SP
Ciprofloxacino	Antibióticos Sistêmicos Simples	CE
Claritromicina	Macrolídeos	MG
Claritromicina	Macrolídeos	GO
Clindamicina (Cloridrato)	Antibióticos Sistêmicos Simples	MG
Clonazepam	Anticonvulsivantes	MG
Cloreto De Sodio	Reidratantes Parenterais	CE
Clorprimazina, Cloridrato	Neuroléptico	CE
Dapsona	Hansenostáticos	MG
Dexclorfeniramina (Maleato)	Anti-Histaminicos Sistêmicos	MG
Diazepam	Ansiolíticos Simples	GO

Princípio Ativo	Classe Terapêutica (Datavisa)	LACEN
Diclofenaco Sódico	Anti-inflamatórios Antireumáticos	CE
Dipirona Sódica	Analgésico	CE
Dobutamina (Cloridrato)	Outros Produtos com Ação no Miocárdio e Sistema de Condução	CE
Dopamina (Cloridrato)	Vasoconstritores e Hipertensores	CE
Enalapril (Maleato)	Anti-Hipertensivos	GO
Eritromicina (Estolato)	Macrolídeos	SP
Estreptomicina (Sulfato)	Tuberculostáticos	SP
Etinilestradiol + Levonorgestrel	Anticoncepcionais	MG
Etionamida	Tuberculostáticos	GO
Fenitoína Sódica	Anticonvulsivantes	MG
Fenobarbital	Anticonvulsivantes	SP
Fluconazol	Antimicótico	SP
Fluconazol	Antimicótico	MG
Flunitrazepam - Inj E Compr	Hipnóticos	SP
Fluoxetina, Cloridrato	Antidepressivo	CE
Flurazepam	Ansiolíticos Simples	SP
Furosemida	Diuréticos Simples	SP
Furosemida	Diuréticos Simples	GO
Furosemida- Injet.	Diuréticos Simples	CE
Glibenclamida	Antidiabéticos	SP
Haloperidol - Compr E Sol Roal	Neurolépticos	SP
Hidroclorotiazida	Diuréticos Simples	SP
Ibuprofeno	Analgésico Não Narcótico	CE
Isoniazida	Tuberculostáticos	GO
Isoniazida + Rifampicina	Tuberculostáticos	GO
Lamivudina + Zidovudina	Antiretroviral	GO
Lorazepam	Ansiolíticos Simples	MG
Mebendazol	Antiparasitários	CE
Medroxiprogesterona (Acetato)	Progestágenos Simples	GO
Metformina	Antidiabéticos	MG
Metformina	Antidiabéticos	GO
Metildopa	Anti-Hipertensivo	CE
Metoclopramida (Cloridrato)	Antieméticos e Antinauseantes	CE
Metoprolol (Tartarato)	Anti-Hipertensivos	SP
Metronidazol- Compr E Inj	Amebicidas, Giardíidas e Tricomonicidas	MG
Metronidazol - Injet	Amebicidas, Giardíidas e Tricomonicidas	CE
Minociclina	Antibióticos Sistêmicos Simples	CE
Neomicina(Sulfato)+Bacitracina(Zincica)	Antifeciosos Tópicos-Associações Medicamentosas	SP
Nifedipino	Antianginosos e Vasodilatadores	MG
Nimesulida	Anti-inflamatório	CE
Norfloxacina	Cefalosporinas	SP
Ofloxacina	Antibióticos Sistêmicos Simples	SP
Omeprazol	Antiulceroso	CE
Paracetamol	Analgésicos Não Narcóticos	SP

Princípio Ativo	Classe Terapêutica (Datavisa)	LACEN
Pirazinamida	Tuberculostáticos	GO
Praziquantel	Anti-Helmínticos do Trato Gastrointestinal	CE
Prednisona	Glicocorticóides Sistêmicos	GO
Prometazina (Cloridrato)	Anti-Histamínicos Sistêmicos	CE
Propranolol (Cloridrato)	Betabloqueadores Simples	SP
Propranolol(Cloridrato)	Agentes Betabloqueadores	GO
Ranitidina, Clordidato	Antiulceroso	CE
Rifampicina	Tuberculostáticos	MG
Rifampicina	Tuberculostáticos	GO
Rifampicina	Tuberculostáticos	CE
Rifampicina + Dapsona	Hansenostáticos	GO
Salbutamol	Broncodilatadores	MG
Selegilina	Antiparkinsonianos	CE
Sertralina, Cloridrato	Antidepressivo	SP
Sinvastatina	Antilipêmicos	MG
Solução De Glicose 5%	Reposição Hidroeletrólita e Alimentação Parenteral	CE
Sulfametoxazol+Trimetoprima	Trimetoprima em Associação com Sulfas	CE
Sulfato de Magnésio	Laxantes	CE
Sulfato Ferroso	Antianemicos a base de Ferro - Associações Medicamentosas	SP
Talidomida	Imunomodulador	CE
Tetraciclina (Cloridrato)	Classe das Tetraciclinas	MG
Tiabendazol	Antiparasitários	CE
Tiopental Sódico	Anestésicos Gerais Injetáveis	CE
Varfarina	Anticoagulantes	MG
Verapamil (Cloridrato)	Antianginosos e Vasodilatadores	SP
Verapamil (Cloridrato)	Antianginosos e Vasodilatadores	MG
Zidovudina	Antiviróticos	GO

Fonte: Base de dados Anvisa situado em <\\anvssdf39\gglas\Proveme\Planilhas>

Anexo 2 - Questionário enviado aos Lacen

Questão 1 - Para que o Lacen possa responder as demandas de análise dos medicamentos listados abaixo, quais equipamentos e insumos o Lacen não possui e as aquisições necessárias?

Tabela 2: Fármacos selecionados para o monitoramento pelo Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos 2007-2009

Nome do fármaco	Forma Farmacêutica
Acetato de medroxiprogesterona	Comprimido
Acido acetilsalicílico	Comprimido
Albendazol	Comprimido / Suspensão
Amoxicilina	Cápsula / Pó Para Suspensão Oral/

Nome do fármaco	Forma Farmacêutica
Benzilpenicilina benzatina -	Pó Injetável
Benzoato de benzila	Emulsão Tópica / Sabonete
Biperideno	Comprimido
Captopril	Comprimido
Ciprofloxacino	Comprimido / Solução Injetável
Dexametasona	Creme Dermatológico / Solução Oftálmica
Enantato de noretisterona + valerato de Estradiol	Solução Injetável
Etinilestradiol + levonorgestrel -	Comprimido
Glibenclamida	Comprimido
Hidroclorotiazida	Comprimido
Levodopa + carbidopa	Comprimido
Levonorgestrel	Comprimido
Mebendazol	Suspensão Oral/ Comprimido
Metformina	Comprimido
Metildopa	Comprimido
Metronidazol	Comprimido/ Suspensão Oral/ Geléia Tópica
Neomicina + bacitracina	Pomada Dermatológica
Noretisterona	Comprimido
Paracetamol	Solução Oral Concentrada/ Comprimido
Prednisona	Comprimido
Propranolol	Comprimido
Salbutamol	Pó Para Preparações Extemporânea/ Comprimido
Sulfametoxazol associado com trimetoprima	Comprimido/ Suspensão Oral
Sulfato ferroso	Solução Oral/ Comprimido

Fonte: PONTES JUNIOR, D. M. **A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil:** articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. 2007. 128 p. (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

Questão 2 - A equipe técnica da GGLAS fez um levantamento das possíveis causas que alguns medicamentos considerados prioritários serem incluídos no Proveme e não estão sendo monitorados atualmente. Foram elencados 9 problemas. Por favor, classifiquem de 0 a 5 cada problema (sendo o valor 5 considerado o mais alto) conforme os critérios de **relevância** quanto aos gestores/técnicos, às forças sociais que o apóiam e quanto à população; da **urgência** de resolvê-los; e da capacidade de **enfrentamento** (disponibilidade de recursos políticos, econômicos, técnicos e administrativos e possibilidade de obter efeitos de impacto dentro do horizonte de tempo do plano). Poderão incluir outro problema se achar pertinente (mas não se esqueçam de classificá-lo também).

Problemas		Relevância	Urgência	Enfrentamento
1	Falta de priorização pela Anvisa de ações relacionadas ao Proveme			
2	Falta de instrumentos permanentes para apoiar financeiramente os Lacen			
3	Falta de priorização pela Secretaria de Saúde das ações do Proveme			
4	Falta de apoio técnico aos Lacen			
5	Falta de harmonização nos procedimentos que envolvem atividades do Proveme			
6	Falta de insumos (incluindo recursos humanos) para a execução das análises			
7	Não há amostras suficientes no estado que permita a coleta e análise fiscal			
8	Falha no planejamento das ações do Proveme			