

**Medicamentos Essenciais No Peru: Programa Social No Estado Liberal ?**

*por*

*Carmen Nila Phang Romero.*

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do  
Título de Mestre em Ciências na área da Saúde Pública.*

Outubro, 1998.

Rio de Janeiro, 1998.

*Esta dissertação intitulada:*

**Medicamentos Essenciais No Peru: Programa Social No Estado Liberal ?**

*apresentada por*

*Carmen Nila Phang Romero.*

*Foi avaliada pela banca examinadora composta  
dos seguintes membros:*

Prof.a Dra. Lia Hasenclever  
Prof.a Dra. Suely Rozenfeld  
Prof. Dr. Jorge Zepeda Bermudez (Orientador)

*Dissertação defendida e aprovada em 27 de Outubro de 1998.*

## AGRADECIMENTOS

Com muito carinho, agradeço a meu orientador, o Prof. Dr. Jorge Bermudez, por seu apoio incondicional, sua paciência e dedicação, durante o percurso da elaboração deste trabalho, e minha formação na maestria.

De maneira especial à Prof.a Dra. Margareth Portela, minha co-orientadora, pelos importantes aportes na sua orientação, a honestidade das suas críticas e o trabalho dedicado ao desenvolvimento desta tese.

A todos os membros da minha banca, particularmente, à Prof.a Dra. Suely Rozenfeld, cujas valiosas sugestões e recomendações sem dúvida contribuíram ao melhoramento deste trabalho.

A todos e cada um dos meus companheiros do Núcleo de Assistência Farmacêutica que compartilham comigo não somente horas de trabalho, mas também a culminação deste caro objetivo.

Áqueles professores e pesquisadores da ENSP que em algum momento aportaram com suas opiniões para o enriquecimento deste trabalho, em especial à Prof.a Vera Pepe.

Assim também, agradeço aos meus colegas de turma, Paulo, Dayse e Ana Paula, pela vivência incomparável de compartilhar sonhos; a minha querida amiga Gladys Miyashiro, sempre presente nos meus momentos importantes; a Maria Auxiliadora precisamente pelo seu auxílio sempre tão oportuno; e à Prof.a Dra. Zulmira Hartz, quem mais que uma mestra, é uma grande personalidade.

Não poderia esquecer aos meus colegas do grupo de trabalho do PACFARM, lá no Peru, e minhas colegas químico-farmacêuticas das sub-regiões de saúde do meu querido país, as quais assistem como mudas testemunhas ao longo de todo este trabalho.

E finalmente, um agradecimento fora de ordem pelo exemplo de todos os Fernandos, que anonimamente trabalham pela saúde do povo, como aquele inesquecível mozo, técnico de farmácia em um esquecido lugar do interior do Peru.

*Este trabajo está dedicado  
a mi valiente hermano Hector,  
faro de mis travesías.  
A mis amados padres y mi esposo,  
quienes siempre fueron,  
y a Noelia, quien será ...*

## **RESUMO**

Os Programas Sociais de Medicamentos no Peru têm uma longa trajetória. Desde a década de 60, eles fizeram parte da política pública dos distintos governos do país, constituindo experiências inéditas na procura da melhoria do acesso da população de menores recursos aos medicamentos essenciais. A Organização Mundial da Saúde vem preconizando que o fornecimento adequado e suficiente de medicamentos essenciais à população, seja considerado componente muito importante dentro da construção de uma Política Farmacêutica Nacional e seja parte da Política Nacional de Saúde. Entretanto, a ausência de uma sistematização histórica e individualizada desses processos no Peru, destaca a necessidade de trabalhar, no momento atual, com um modelo de avaliação, levando em conta tanto os aspectos clássicos da avaliação de programas, quanto uma análise mais apurada sobre as características da implantação do Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM), atualmente vigente no país. A presente pesquisa, interessa-se em estudar o processo de implantação e os efeitos do PACFARM e sua relevância dentro da Política Nacional de Medicamentos do Peru. Em consideração à complexidade do objeto de estudo, a abordagem metodológica está baseada em três dimensões : a análise estratégica, a análise de implantação, e análises complementares do Programa, estas últimas nas categorias de custos e compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade, utilizando instrumentos de pesquisa qualitativos e quantitativos.

Encontra-se heterogeneidade no grau de implantação do PACFARM nas Sub-regiões de Saúde do país, identificando-se entre os fatores explicativos aspectos organizacionais e outros externos ao Programa, em função dos distintos contextos regionais de desenvolvimento do PACFARM. As diferenças regionais em relação aos efeitos observados, são explicadas pelos elementos do entorno, cabendo destaque à capacidade gerencial dos recursos humanos, a presença de outros programas institucionais e as características socio-econômicas da população, assim também pelas características suprasistêmicas relacionadas à Política Farmacêutica do país que determinam os graus de avanço do Programa. Algumas bases para o fortalecimento de uma Política Nacional de Medicamentos adequada, são fornecidas pelo próprio processo de desenvolvimento do PACFARM.

## **ABSTRACT**

Social Programs related to drugs in Peru have a long trajectory. Since the decade of 60, they have been part of the public policies of different governments in the country, and there have been inedit experiences looking for the best way to ensure access of low-income population to essential drugs. The World Health Organization has been promoting that the appropriate and sufficient supply of essential drugs to the population, is a very important component of the National Pharmaceutical Policy and part of the National Health Policy. Nevertheless, the absence of historic and individualized systematization of these processes in Peru, calls for the necessity of

development, at this moment, of a model of evaluation, considering the classic aspects of program evaluation, and an accurate analysis about the characteristics of the implantation of the *Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM)*, currently ongoing in the country. This investigation, relates to the process of implantation and the effects of the PACFARM and it's relevance within the National Drug Policy of Peru. Considering the complexity of the subject, the methodologic approach is based in three dimensions: strategic analysis, implantation analysis, and complementary analysis of the Program in the categories of costs and compatibilization between the offer of drugs and the profile of morbidity, using instruments of qualitative and quantitative, investigation.

The results show unequal degrees of implantation of PACFARM in the Sub-regions of Health, identifying between the explicative factors, organizational aspects and others external issues to the Program, related to the different regional contexts of development of PACFARM. The regional differences in relation to the observed effects are explained by the elements of the subjects related, such as gerencial capacity of human resources, presence of others institutional programs and the social-economics characteristics of the population; like this, the suprasistemic characteristics related to the Pharmaceutical Policy of the country will determine the degrees of implementation of the Program. Some bases for the support of an adequate National Drug Policy, are enabled by the process of development of PACFARM.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 2.1: Dinâmica do Processo de Medicamentos Essenciais. Atenção Primária de Saúde - PACFARM.
- Figura 4.1: Análise Estratégica: Julgamento sobre a pertinência da intervenção.
- Figura 4.2a: Fluxograma da Alocação Orçamentária para Medicamentos antes do PACFARM.
- Figura 4.2b: Fluxograma da Alocação Orçamentária para Medicamentos com o PACFARM.
- Figura 4.3: Programa de Administração Compartilhada de Farmácias - PACFARM.
- Figura 4.4: Análise do Contexto Organizacional do PACFARM.
- Figura 4.5: Prescrições captadas pelas farmácias dos Centros de Saúde das SRS La Libertad e Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Figura 4.6: Atenção das prescrições nas farmácias dos Centros de Saúde das SRS La Libertad e Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Figura 4.7: Dispensação efetiva dos medicamentos prescritos nas farmácias dos Centros de Saúde das SRS La Libertad e Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Figura 4.8: Motivos da não dispensação de medicamentos nas farmácias dos Centros de Saúde da SRS La Libertad / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Figura 4.9: Motivos da não dispensação de medicamentos nas farmácias dos Centros de Saúde da SRS Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Figura 4.10: Graus de avanço do PACFARM.
- Figura 5.1: Preços Unitários de Aquisição do Traçador Paracetamol (Comprimido) nas Sub-regiões de Saúde Chavín e Loreto / Peru, a um mesmo provedor em cada uma, 1996.
- Figura 5.2: Gráfico Comparativo entre doenças prevalentes e orçamento gasto em medicamentos na SRS La Libertad / Peru, 1996.
- Figura 5.3: Número de eventos apresentados e tratamentos disponíveis para um grupo de doenças na Sub-região de Saúde La Libertad / Peru, 1996.

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.1: Evolução do Mercado Farmacêutico Peruano 1991 - 1996.
- Tabela 1.2: Novos Registros de Medicamentos no Peru 1990 - 1995.
- Tabela 3.1: Esquema da Abordagem Metodológica da Pesquisa.
- Tabela 3.2: Medicamentos traçadores segundo grupo farmacológico.
- Tabela 4.1: Grau de implantação do PACFARM em doze Sub-regiões de Saúde do Peru.
- Tabela 4.2: Características do contexto organizacional em doze Sub-regiões de Saúde do Peru. Implantação do Programa de Abastecimento de Medicamentos para a Atenção Primária - PACFARM.
- Tabela 4.3: Dispensação de medicamentos por venda ou doação em farmácias dos Centros de Saúde das SRS La Libertad e Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Tabela 4.4: Média de medicamentos por prescrição em Centros de Saúde das Sub-regiões de Saúde La Libertad e Junín / Peru, período Set. - Out., 1997.
- Tabela 4.5: Agrupamento de 12 Sub-regiões de Saúde do Peru segundo indicadores socio-econômicos e de saúde.
- Tabela 4.6: Resultados do funcionamento do Sistema de Abastecimento de Medicamentos pelo PACFARM em 12 Sub-regiões de Saúde do Peru, agrupadas segundo características contextuais comuns.
- Tabela 5.1: Preço Unitário (US\$) de Aquisição dos Medicamentos Traçadores para as Farmácias Privadas e para o PACFARM / Peru, 1994.
- Tabela 5.2: Evolução dos Preços Unitários Médios Anuais (US\$) de Aquisição de Medicamentos Traçadores por Compra Centralizada do PACFARM, período 1994 - 1995.
- Tabela 5.3: Preços Unitários Médios (US\$) de Aquisição de dois Medicamentos Traçadores segundo o Comprador, no Mercado Público e Privado, 1994.
- Tabela 5.4: Preços Unitários de Aquisição do Traçador Gentamicina (Injetável) para Sub-regiões de Saúde das três Zonas Geográficas e para DIGEMID, 1995.
- Tabela 5.5: Comparativo de Preços Unitários de Aquisição do Traçador Clorfeniramina (Comprimido) entre Áreas Regionais e sua relação com o preço obtido pela DIGEMID, 1996.
- Tabela 5.6: Preços Unitários de Aquisição do Traçador Ampicilina (Comprimido) em Sub-regiões de Saúde, segundo Zona Geográfica durante o período 1995-1996.

- Tabela 5.7: Preços Unitários de Aquisição do Traçador Clorfeniramina (Comprimido) em Sub-regiões de Saúde da Costa durante o período 1995-1996.
- Tabela 5.8: Preços Unitários (US\$) de Aquisição de Medicamentos Traçadores segundo Comprador, ofertados pelos mesmos provedores.
- Tabela 5.9: Evolução Semestral dos Preços Unitários Médios (US\$) de Aquisição do Traçador Ampicilina (Comprimido) em Sub-regiões de Saúde por zona geográfica, 1996.
- Tabela 5.10: Evolução Quadrimestral dos Preços Unitários Médios (US\$) de Aquisição do Traçador Amoxicilina (Comprimido) em Sub-regiões de Saúde por zona geográfica, 1996.
- Tabela 5.11: Comportamento dos Preços Unitários Médios Anuais (US\$) de Aquisição de Medicamentos Traçadores ao interior da Costa Central (Departamento de Lima), 1996.
- Tabela 5.12: Comparativo dos Preços Unitários (US\$) de Aquisição dos Medicamentos Traçadores no Mercado Nacional e Internacional, 1996.
- Tabela 5.13: Classificação ABC dos produtos farmacêuticos fornecidos na Sub-região de Saúde La Libertad / Peru, 1996.
- Tabela 5.14: Grupos farmacológicos de medicamentos com percentual importante no gasto orçamentário na Sub-região de Saúde La Libertad / Peru, 1996.
- Tabela 5.15: Atendimentos / Diagnósticos de maior prevalência classificados segundo o CID por grupos de doenças para a Sub-região de Saúde La Libertad / Peru, 1996.
- Tabela 5.16: Doenças selecionadas do perfil de morbidade da Sub-região de Saúde La Libertad e os tratamentos farmacológicos correspondentes, 1996.
- Tabela 5.17: Doenças selecionadas do perfil de morbidade da Sub-região de Saúde La Libertad e os tratamentos farmacológicos correspondentes disponíveis, 1996.

## ABREVIATURAS

AID	Agencia Interamericana de Desarrollo.
ARM	Almacén Regional de Medicamentos ~ Armazém Regional de Medicamentos.
BID	Banco Interamericano de Desarrollo.
BM	Banco Mundial.
CLACFES	Comité Local de Administración Compartida de Farmacias de Establecimientos de Salud.
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
IPSS	Instituto Peruano de Seguridad Social.
MINSA	Ministerio de Salud de Perú.
OMS	Organización Mundial de la Salud ~ Organização Mundial da Saúde.
ONG	Organización no gubernamental ~ Organização não governamental.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde.
PACFARM	Programa de Administración Compartida de Farmacias.
PNM	Política Nacional de Medicamentos.
SRS	Sub-Región de Salud ~ Sub-Região de Saúde.
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.
URM	Uso Racional de Medicamentos.
WHO	World Health Organization.

# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	04
ANTECEDENTES	10
O Peru: Alguns indicadores	10
Contexto Econômico, Social e Político	11
Perfil Sanitário	12
Problemática do Medicamento	13
CAPÍTULO I :	
PROGRAMAS SOCIAIS E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO PERU	16
1.1. Programas Sociais de Medicamentos:	16
1.1.1. Três décadas de tentativas: período 1960 - 1980	16
1.1.2. Experiências Locais Piloto na última década	21
1.2. Política de Medicamentos:	23
1.2.1. Organismo Regulador Estatal	23
1.2.2. Marco Normativo no período 1990 -1997	24
1.2.2.1. Comercialização, Prescrição e Substituição Genérica	27
1.2.2.2. Seleção e Registro de Medicamentos	29
1.2.3. Lei do Medicamento	31
CAPÍTULO II :	
PROGRAMA DE ADMINISTRAÇÃO COMPARTILHADA DE FARMÁCIAS - PACFARM	35
2.1. Macroteoria do Programa	36
2.1.1. Aspectos Organizacionais	38
2.1.2. Aspectos Socio-Políticos	39
2.2. Microteoria do Programa	40
2.2.1. Embasamento Gerencial:	40
2.2.1.1. Recursos Humanos, Financeiros, Físicos e Instrumentais	40
2.2.1.2. Organização para a Gestão	42
2.2.2. Embasamento Técnico-Conceitual:	45
2.2.2.1. Seleção	46
2.2.2.2. Programação	47
2.2.2.3. Aquisição	48
2.2.2.4. Armazenamento e Distribuição	50
2.2.2.5. Utilização de Medicamentos	51
CAPÍTULO III :	
METODOLOGIA	54
3.1. Pressupostos	56
3.2. Desenho do Estudo	57
3.2.1. Análise Estratégica do PACFARM	58
3.2.2. Análise da Implantação do PACFARM	59
3.2.2.1. Grau de implantação	60

3.2.2.2. Determinantes Contextuais da intervenção	61
3.2.2.3. Efeitos observados	62
3.2.2.3.a. Cobertura da Atenção Farmacêutica e acesso pelo PACFARM	63
3.2.2.3.b. Sistema de Abastecimento e Uso Racional de medicamentos	68
3.2.3. Análises Complementares do PACFARM	69
3.2.3.1. Custos	70
3.2.3.2. Compatibilidade entre oferta de medicamentos e morbidade atendida	72
CAPÍTULO IV :	
ANÁLISES ESTRATÉGICA E DA IMPLANTAÇÃO DO PACFARM	78
4.1. Análise Estratégica	78
4.1.1. A pertinência da intervenção para o problema	78
4.1.2. A pertinência da estratégia adotada pelo PACFARM	81
4.2. Análise da Implantação do PACFARM	87
4.2.1. Grau de implantação do PACFARM	87
4.2.2. Os determinantes contextuais no grau de implantação da intervenção	89
4.2.2.1. O contexto organizacional da intervenção	91
4.2.2.2. A relação saúde-comunidade no nível local	96
4.2.3. A interação entre o contexto da implantação e a intervenção	98
4.2.3.1. Efeitos observados do Programa	99
4.2.3.1.a. Cobertura da Atenção Farmacêutica e acesso pelo PACFARM	99
4.2.3.1.b. Sistema de Abastecimento e Uso Racional de medicamentos	104
4.2.3.2. Elementos contextuais do entorno próximo do Programa	107
4.2.3.3. Elementos contextuais suprasistêmicos do Programa	113
4.2.4. Efeitos não esperados do Programa	114
CAPÍTULO V :	
ANÁLISES COMPLEMENTARES DO PACFARM	117
5.1. Análise dos Preços de obtenção de medicamentos pelo PACFARM	117
5.1.1. Nível Nacional	118
5.1.2. Nível Regional	122
5.1.3. Nível Internacional	129
5.2. Análise de Compatibilidade entre Oferta de medicamentos e Morbidade atendida	131
CAPÍTULO VI :	
DISCUSSÃO	141
6.1. Reformas Sanitárias. América Latina – Peru.	141
6.2. Medicamentos e Reforma. PACFARM.	142
6.3. Avaliação do Sistema de Fornecimento de Medicamentos. Eficiência-Equidade	147
6.4. Determinantes Contextuais - Papel do Estado.	154
6.5. Programas e Políticas de Medicamentos.	155
CONSIDERAÇÕES FINAIS	163
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	i-x
ANEXOS	

## INTRODUÇÃO

Na medida em que os avanços da produção e organização capitalista propiciam novas questões e relações sociais mais complexas, determinam fundamentalmente o agravamento das desigualdades sociais e a polarização nas sociedades, onde um setor crescente de população é marginalizado em relação ao emprego, moradia, influência política, educação e saúde (Laurell, 1995; Lesemann, 1992). Nesse contexto, o papel do Estado como redistribuidor da renda e alocador de benefícios sociais que amenizem estas diferenças, adquire vital importância.

Nos aspectos referentes a saúde, a integralidade das ações tanto *intra* como *extra* setoriais formam parte de uma concepção amplamente discutida e aceita há muito tempo, embora raramente levada em conta na formulação e implementação articulada de políticas nacionais nos diversos países do mundo.

O estabelecimento de uma política de medicamentos bem definida, em qualquer país, é um fator decisivo para atingir um adequado fornecimento e acesso da população aos medicamentos essenciais (WHO, 1988a).

Os medicamentos e sua logística de abastecimento constituem-se em pontos cruciais na consideração de problemas relativos à assistência sanitária, seja pelo seu caráter de insumo crítico e características de bem social e econômico, seja pelo seu papel estratégico na utilização dos serviços de saúde.

Dados indicam que cerca de 80% da produção farmacêutica é consumida pelos países desenvolvidos, e somente 20% pelos países em desenvolvimento, que abrigam aproximadamente 75% da população total no mundo (WHO, 1988b).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que para garantir um adequado fornecimento dos medicamentos essenciais efetivos, seguros e de boa qualidade, cada país deve ter uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) como parte integrante da sua política de saúde. Aponta também para a necessidade de uma legislação e regulação apropriadas para a implementação de tal política (WHO, 1988a).

Após a denominada década perdida dos anos 80 tem se observado, tanto em países do terceiro mundo como naqueles desenvolvidos, uma redução nos níveis de acesso aos medicamentos e

nos níveis de saúde. A possibilidade de retrocessos ameaça avanços feitos, no passado, no campo da saúde (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995).

No contexto da América Latina, especificamente, entre os diversos programas de ajuste econômico implementados para superar a crise, predomina a lógica da redução do déficit fiscal, visando o equilíbrio entre o gasto e as receitas do setor público. No sentido da redução de gasto, enorme ênfase tem sido colocada na redução do gasto social (Bustelo, 1992).

Durante os últimos anos, a tendência de redução do orçamento destinado à saúde tem-se refletido negativamente na qualidade e cobertura dos sistemas de saúde, assim como no acesso às facilidades básicas e aos medicamentos essenciais.

Por um lado, observa-se um crescente reconhecimento no mundo de que o cuidado à saúde é inerente ao conceito de desenvolvimento, e de que uma política de saúde de intervenção consciente por parte do Estado, contemplando entre outros aspectos a promoção do uso apropriado e a disponibilização de medicamentos de qualidade e preço adequados é requerida para atingir os objetivos básicos de saúde. Por outro lado, as reformas do setor saúde que vêm sendo promovidas nos anos recentes, têm incluído freqüentemente a redefinição dos papéis do Estado e do mercado, privilegiando o setor privado como canal para o abastecimento de medicamentos e geralmente ignorando a relevância do fornecimento dos medicamentos essenciais para a cobertura das necessidades básicas na atenção sanitária (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995).

Dificuldades no fornecimento de medicamentos decorrem dos efeitos políticos, econômicos e sociais do contexto global, assim como da freqüente ausência ou desarticulação de diretrizes que regulem a atuação e definam as responsabilidades, atribuições e limites dos distintos atores envolvidos: prescritores, dispensadores, consumidores e a indústria farmacêutica, entre outros (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995; WHO, 1988a). Lidar com tais dificuldades é um desafio que se apresenta para os gestores de saúde, face à perspectiva de garantir a disponibilidade, segurança, qualidade e custo razoável de insumos básicos e medicamentos na rede dos serviços públicos de saúde.

Enquanto solução preconizada pela OMS para o problema, o desenvolvimento de uma PNM requer condução firme e sustentação nos níveis de decisão, bem como o compromisso de outros níveis de atuação que interfiram na viabilização e implementação de ações programáticas definidas a partir de objetivos nacionais específicos (WHO, 1988a).

Incompatibilidades entre necessidades reais da população, definidas pelo seu perfil epidemiológico, e oferta de produtos farmacêuticos (freqüentemente desproporcional e sobrecarregada de produtos terapeuticamente desnecessários, perigosos, falsificados ou de baixa qualidade) merecem ações por parte das autoridades reguladoras do Estado, orientadas ao estabelecimento de critérios racionais e rigorosos para o registro e garantia de qualidade na produção e distribuição dos medicamentos (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995).

O orçamento destinado à compra de medicamentos pelo setor público é freqüentemente muito baixo para garantir a aquisição de quantidades suficientes e disponíveis a preços acessíveis, em resposta às necessidades da população. Em países do terceiro mundo, onde pode representar 30 a 50% do gasto total em saúde, o problema ainda é agravado pela precariedade de infra-estrutura básica que garanta a distribuição dos medicamentos para a população (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995; WHO, 1988b). Conseqüentemente, o setor privado assume o papel de principal fornecedor de medicamentos, incorporando, entretanto, a lógica do mercado, que privilegia a promoção de produtos caros ou desnecessários, e a definição de padrões de prescrição e consumo favoráveis aos seus interesses lucrativos.

O panorama acima descrito, não somente enfatiza a importância do Estado desempenhar um papel regulador, racional e rigoroso na área, como também sugere a necessidade de buscar outros mecanismos de financiamento compatíveis com os objetivos da saúde pública, orientados a garantir o acesso aos medicamentos essenciais por preços razoáveis para todas as camadas da população (WHO, 1988a).

Em diversas publicações da OMS, são citadas experiências nacionais, tanto de países não desenvolvidos, em especial na África (Bangladesh, Sri Lanka, etc.) assim como outros de industrialização avançada (Noruega, Suécia, Austrália, etc.) tendo ambos grupos uma PNM encaminhada sob bases sólidas e que mostram progressos, para além das diferenças fundamentais de estrutura socio-econômica, política e geográfica (Andrew et al., 1995; Weerasuriya, 1995; Chowdhury, 1995; Murray, 1995; WHO, 1988b).

No mundo industrializado ressalta-se a associação direta entre o sucesso da PNM implementada e o compromisso nacional com o bem-estar social e a saúde como direito básico (Andrew et al., 1995; Murray, 1995).

Os estudos feitos em outros países da América Latina, tais como Equador, Colômbia, Argentina, que têm desenvolvido algum tipo de Programa de Medicamentos Essenciais (Bermudez, 1994; WHO, 1988b), têm como característica principal as tentativas de

sistematização da experiência desenvolvida e proporcionam elementos para levantar alguns indicadores mais completos na linha de avaliação de programas de medicamentos de âmbito nacional, levando em conta algumas particularidades comuns, pelo fato de serem países da mesma região.

Esta dissertação está dirigida ao estudo de um Programa Nacional de Medicamentos Essenciais formulado e executado no Peru, visando discutir a experiência, no contexto da intervenção estatal e suas implicações na construção de uma PNM para o país.

O Peru, pelos seus indicadores econômicos, localiza-se na América Latina dentro do grupo dos países não desenvolvidos. Durante os últimos anos, o fornecimento dos medicamentos por intermédio dos serviços do Ministério da Saúde, caracterizou-se pela sua ineficiência, restringindo o acesso da população aos medicamentos essenciais. Isto se traduz em um problema sanitário muito sério para os setores de menores recursos que, teoricamente, deveriam ser atendidos na rede de serviços do primeiro nível de atenção (centros e postos de saúde). Distintas alternativas foram ensaiadas no passado, mas nenhuma demonstrou ser efetiva no médio e longo prazos (MS, 1994; WHO, 1988b), “com exceção daquelas onde houve a participação direta da comunidade” (MS, 1994).

O problema do fornecimento de medicamentos no setor público, foi colocado como um dos mais importantes dentro do desenvolvimento de uma política de medicamentos (WHO, 1994), e o Ministério da Saúde no Peru iniciou, em 1994, o denominado **Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM)**, dirigido ao primeiro nível de atenção, englobando a totalidade dos centros e postos de saúde do setor público, que tinha como finalidade garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais e o acesso da população aos mesmos, bem como sua correta utilização (MS, 1994). Formulado a partir da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID) do Ministério da Saúde, foi implementado em articulação com as 32 Sub-regiões de Saúde (SRS) do país. Este Programa tem estabelecido um sistema descentralizado de fornecimento de abrangência nacional, com Armazens de Medicamentos em cada sub-região, os quais deveriam garantir o aporte de medicamentos essenciais a todos os Centros e Postos de Saúde, com uma modalidade de fundos rotativos de medicamentos no nível local.

O estudo do PACFARM é fundamental, porque conhecendo os fatores que o possibilitaram - que hoje fortalecem ou enfraquecem seu desenvolvimento - é possível assinalar linhas diretrizes para uma PNM, que estão sendo construídas no país, ao mesmo tempo em que se identificam os erros que darão lugar à reformulação de outras.

Na medida que este Programa se mantém e avança num marco de aparente contradição, interessa estudar as características de seu impacto para contrastar a partir de uma base empírica, a viabilidade de uma racionalidade econômica dentro da administração pública entanto estrutura do Estado.

O que a presente pesquisa propõe é uma discussão a respeito do papel do Estado na implementação e fortalecimento de elementos de uma PNM, a ser desenvolvida num contexto completamente adverso à intervenção estatal na distribuição de bens sociais. Assim, o objeto do estudo é o processo de implantação e os efeitos do PACFARM e sua relevância dentro da PNM do Peru.

O objetivo geral é,

**Analisar a experiência do setor público através do PACFARM, visando determinar os elementos que possibilitem a consolidação de uma PNM para o Peru.**

Sendo os objetivos específicos,

- aproximar elementos para uma análise da pertinência do Programa;
- analisar o processo de implantação do PACFARM, tendo como referente os fatores contextuais sub-regionais;
- analisar os efeitos do PACFARM em termos de custos, e compatibilidade entre oferta de medicamentos e perfil de morbidade; e
- determinar os limites de atuação do PACFARM dentro da PNM do Peru.

No referente à abordagem teórico-metodológica, esta é uma pesquisa com um foco de avaliação múltipla baseada em três dimensões: (1) a análise estratégica do PACFARM, (2) a análise da implantação do PACFARM, e (3) análises complementares do Programa, estudados em duas categorias: (a) custos, e (b) compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade.

Focaliza-se o estudo no período de 1996, utilizando instrumentos de pesquisa qualitativos e quantitativos: análise documental, entrevistas e análise estatística com medidas de frequência. As fontes de dados são primárias e secundárias, e a coleta da informação requerida é feita na DIGEMID, acrescida de uma coleta de dados em duas Sub-regiões de Saúde eleitas com base nos critérios de: localização geográfica, densidade demográfica, polaridade da população e grau de organização do Programa.

Em síntese, a importância da realização desta pesquisa é o aporte sistematizador para a construção teórica e conceitual - na perspectiva da Saúde Pública - de uma PNM própria e adequada, levando em conta a inoperância dos modelos prescritivos usualmente promovidos pelas agências internacionais. Este trabalho é pertinente neste momento crucial do processo de transição e reformulação das regras básicas da relação entre Estado e Sociedade, quando parecera ser tão determinante o *mercado*, e quando menos deve-se perder de vista a saúde como direito básico de todo cidadão.

## ANTECEDENTES

### **O PERU : ALGUNS INDICADORES.**

O Peru está situado ao noroeste da América do Sul e possui fronteiras com 5 países: Equador, Colômbia, Brasil, Bolívia e Chile, tem uma população de 23.800.000 habitantes (último censo, 1993), e duas línguas oficiais, o Espanhol (80%) e o Quíchua (14%).

Conta com uma diversidade ecológica muito rica, apresentando mais do 90% da totalidade dos eco-sistemas existentes no mundo. Apresenta 3 regiões naturais: Costa, Serra (assim considerado por localizar-se acima de 1.200 metros sobre o nível do mar) e Selva. Politicamente, o país está dividido em 12 regiões, 25 departamentos, 189 províncias e 1.800 distritos.

A concentração populacional é principalmente urbana (70%), e somente 30% mora em zonas rurais. Dados da última Enquete Nacional sobre Medição de Níveis de vida (UNICEF & Instituto Quánto, 1994) mostram que os peruanos em situação de pobreza constituem 50% da população, 20% são extremadamente pobres e 30% pode agrupar-se na categoria de não pobres.

No que diz respeito aos serviços básicos, 1/3 dos habitantes não têm água, o esgoto de qualquer tipo é usado por 80% da população e o restante não utiliza canal nenhum.

O analfabetismo atinge 9% dos peruanos, destes, 43% moram nas zonas rurais e 57% em zonas urbanas.

Em 1994, 63% da população em idade de trabalhar constituía a população economicamente ativa (PEA), correspondendo 43% a trabalhadores independentes dedicados basicamente à agricultura e ao comércio.

Uma típica família peruana, coformada por 5 pessoas, gastava em média US \$ 400 dólares em 1994. Individualmente o gasto de uma pessoa em pobreza extrema é 1/5 do gasto de um não pobre.

A população peruana é uma das mais heterogêneas da região. As diferenças nos níveis econômicos, por regiões geográficas e grupos sociais; a diversidade dos grupos étnicos e culturas; os conflitos sociais e os contrastes no nível das oportunidades, além da coexistência

de diversos graus de evolução tecnológica e produtiva e de uma “discriminação velada” entre diferentes grupos étnicos, constituem, na sociedade peruana, uma realidade fundamentalmente complexa (UNICEF, 1995).

### **CONTEXTO ECONÔMICO, SOCIAL E POLÍTICO.**

Ao finalizar a década de 80, o Peru apresentava uma grave crise econômica e problemas de governabilidade. O país teve a hiperinflação mais prolongada da história na economia mundial, o que ocasionou uma regressão aos níveis de renda per capita dos anos ‘70 (UNICEF, 1995). A população pobre aumentou de 7.5 milhões em 1986 a 12 milhões em 1991. Por outro lado, o gasto social, que em 1985 representou 5% do PIB, diminuiu em 1990 a 2% somente. O gasto per capita em medicamentos teve uma queda de US \$ 20 em 1987 a US \$ 10 em 1991 (Amaro et al., 1993). Essas condições geraram problemas de governabilidade no país, anomia social e grave deslegitimação das instituições da sociedade, entre elas o setor saúde (Arroyo, 1995; UNICEF, 1995).

No período 1980-1992, após doze anos de violência política, aproximadamente um milhão de camponeses emigraram forçosamente de seus lugares de origem, os serviços públicos de saúde e educação foram gravemente afetados, sendo fechadas ou abandonadas 7.000 vagas para docentes e 300 centros de saúde em zonas de serra e selva (UNICEF, 1995).

No início dos anos 90, o panorama era de zonas rurais estancadas como há 20 anos e uma sociedade peruana mais urbana e mais pobre ainda do que nos anos 70.

O cenário atual apresenta, um crescimento econômico que em 1994 alcançou 12.7%, embora não tenha recuperado o índice atingido em 1980; um processo de pacificação que atingiu a desestruturação dos principais grupos armados (violência terrorista); uma institucionalidade muito fraca, com centralismo estatal (estancamento do processo de regionalização e descentralização), disputa entre o poder executivo e os governos locais, débil capacidade de gestão pública, e frágil relação entre o Estado e a sociedade civil.

O déficit global foi estimado em US \$ 15 bilhões de dólares anuais e desde 1993 o governo propôs, na agenda nacional, ações orientadas a fortalecer ou estabelecer alguns programas sociais, incrementando a alocação de recursos e focalizando as ações dos setores saúde, educação e justiça. Em 1995, 40% do orçamento nacional foi destinado ao gasto social, aproximadamente US \$ 4,3 bilhões de dólares (UNICEF, 1995).

## PERFIL SANITÁRIO.

Dados de 1992 indicam que a população peruana é relativamente jovem, aproximadamente 48% são menores de 20 anos e 3,9% têm 65 anos ou mais. A esperança de vida, se estimava em 64 anos. O índice de mortalidade geral era de 7,6 por 1.000 habitantes. O crescimento populacional no início dos anos '90 foi de 2,08% anual, com variações marcantes entre as regiões. O índice global de fecundidade no período 1989-1991 foi de 3,5 filhos por mulher, e diminuiu 15% nos últimos cinco anos. As estimações de mortalidade infantil para o período 1990-1992, variam de 55 até 80 por 1.000 nascidos vivos (OPS, 1998a).

Em 1989, três grandes grupos de causas foram responsáveis por 71,1% do total de mortes em menores de 1 ano: as afecções originadas no período perinatal (28,8%), as infecções respiratórias agudas (26,8%) e as enfermidades diarreicas agudas (15,5%). Em quarto lugar aparece a desnutrição.

Em 1990, as três primeiras causas de óbitos registradas em mulheres em idade fértil foram a tuberculose, as infecções respiratórias agudas e as complicações da gravidez, do parto e do puerpério. A anemia é um dos principais problemas nutricionais das mulheres (OPS, 1998a).

O incremento da cobertura de vacinação determinou uma tendência à diminuição da incidência das enfermidades imunopreveníveis, apesar de ter-se apresentado alguns "surto". Em agosto de 1991, confirmou-se o último caso de poliomielite.

O fato mais destacado no perfil epidemiológico do Peru foi a aparecimento do cólera em 1991. Entre 1991 e 1992 foram notificados mais de 540.000 casos. A baixa letalidade de 1% em 1991, se reduz a uma média nacional de 0,3% em 1992. Até meados de 1993, a incidência representava menos do 50% da correspondente ao período similar em 1992. Um terço do total das enfermidades transmissíveis notificadas correspondem às de transmissão hidro-fecal. As doenças transmitidas pelos alimentos estão em constante incremento, e o problema se agrava com a crise socio-econômica que afeta ao país (OPS, 1998).

Em 1992, trabalhavam no setor saúde 17.432 médicos, a razão de 0,7 médicos por 1.000 habitantes, 76,6% estava empregado no sub-setor público. A concentração de recursos humanos e da infra-estrutura de estabelecimentos de saúde na capital é marcante (30,2% dos hospitais, 15,6% dos centros de saúde, postos sanitários e outros. Entretanto, amplos setores da população amazônica não tem acesso aos serviços de saúde. Em relação à infra-estrutura dos estabelecimentos de saúde, 93,4% é propriedade do sub-setor público, e 6,6% pertence ao sub-setor privado com fins lucrativos (OPS, 1998a).

O sub-setor público do sistema de saúde no Peru não tem a característica de universalidade. Embora o gasto esteja subsidiado em grande parte pelo Estado (78%), a população paga pela atenção e os insumos básicos que recebe, assim como pelos medicamentos, financiando diretamente 22% do gasto total (MS, 1995a).

Entretanto, somente 42% das pessoas que ficam doentes ou acidentadas, procuram algum serviço de saúde. A demanda pela atenção se concentra nos hospitais (40%), e em menor proporção é absorvida pelos centros de saúde (15%), clínicas e consultórios privados (15%), e farmácias (11%) (UNICEF & Quánto, 1994).

Por causa dos preços elevados, indigência ou falta de disponibilidade e deficiências no fornecimento, uma porcentagem importante dos doentes não conseguem comprar os medicamentos que precisam, na Selva e Serra rural, atinge 43% e 47% dos doentes, respectivamente, e na capital, 20% (UNICEF & Quánto, 1994).

### **PROBLEMÁTICA DO MEDICAMENTO.**

O mercado farmacêutico privado que representa aproximadamente 78% do total no Peru, tem sido estimado em 1992, em US \$ 248 milhões de dólares, aumentando para US \$ 400 milhões de dólares em 1996. Um estudo sobre a evolução das vendas deste setor no período 1987-1992, revelou uma diminuição de 50% do consumo real de medicamentos em unidades, enquanto os valores (dólares) se incrementaram.

Em 1990, 38% dos medicamentos registrados, correspondiam a associações a dose fixa, a maioria delas sem justificativa terapêutica, observando-se a existência de grupos terapêuticos com grande número de produtos farmacêuticos -como analgésicos e antiinflamatórios (339), psicofármacos (193) e sintomáticos do aparato digestivo (461)-, de menor importância para a realidade sanitária do país, bem como, a produção de uma mesma substância por muitos laboratórios, com conseqüentes escalas pequenas de produção e custos elevados (Valladares, 1993b). Os grupos de medicamentos de maior consumo (Amaro et al., 1993; AIS, 1992), são os antibióticos em primeiro lugar, seguidos dos medicamentos sintomáticos para processos do aparato digestivo, preparados dermatológicos, antihistamínicos, analgésicos, antiinflamatórios e vitaminas, e os denominados “tônicos”.

A indústria farmacêutica peruana ocupa um lugar intermediário de desenvolvimento na América Latina, sendo considerada, segundo a classificação de Gereffi (Bermudez, 1992), no

grupo de países “que industrializam uma variedade considerável de medicamentos a granel e manufaturam algumas matérias primas a granel a partir de produtos intermediários”.

O Peru é um dos países pioneiros no nível mundial, em programas de medicamentos essenciais (desde 1961). Aplicada atualmente de forma limitada, a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais foi revisada pela última vez em 1992. A partir de 1994 existe o Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM), que abastece um conjunto de 63 medicamentos essenciais de baixo custo, aos centros e postos de saúde do Ministério da Saúde (primeiro nível de atenção). A entrega de medicamentos nesse âmbito, é gratuita somente para os pacientes dos *Programas Especiais* (Diarréias Agudas e Cólera, Infecção Respiratória Aguda, Tuberculose, Planejamento Familiar, Vacinação e outros), e para os indigentes, em porcentagem muito limitada. O “Instituto Peruano de Seguridad Social” (IPSS), tem um sistema próprio de abastecimento de medicamentos com base numa lista diferenciada por níveis de atenção, e atende aproximadamente 26% da população total (OPS, 1998b).

Em 1992, foram decretadas medidas de ampliação dos referenciais técnicos (maior número de Farmacopéias) para a regulação do registro de medicamentos, visando uma ampliação da oferta do mercado farmacêutico. No âmbito institucional, o órgão regulador sofreu a desativação do organismo técnico especializado na elaboração do Formulário Nacional, e os processos administrativos tiveram uma redução importante, simplificando o registro e seleção dos medicamentos que deveriam comercializar-se no Peru (OPS, 1992).

## CAPÍTULO I

# PROGRAMAS SOCIAIS E POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## **PROGRAMAS SOCIAIS E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO PERU**

### **1.1. PROGRAMAS SOCIAIS DE MEDICAMENTOS.**

#### **1.1.1. Três Décadas de Tentativas: Período 1960 - 1980.**

Em 1975, em sua 28a. Assembléia Mundial, a Organização Mundial da Saúde (OMS) dedicou um espaço para a discussão dos problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento, no que se refere aos medicamentos. Avaliando experiências de países em desenvolvimento, que haviam implementado esquemas de medicamentos básicos ou essenciais, foram propostas novas diretrizes (Bermudez, 1995; Bermudez & Possas, 1995; Fefer, 1993; Fresle, 1992; WHO, 1988b). Dois anos depois, em 1977, a OMS lançou sua primeira “Lista Modelo de Medicamentos Essenciais”, que incluía cerca de duzentos medicamentos (Fresle, 1992; OPS, 1984).

Mais tarde, em 1978, durante a Conferência Internacional sobre Atenção Primária de Saúde de Alma Ata-URSS, a OMS, considerando a atenção primária de saúde como componente para atingir a meta de “Saúde para todos no ano 2000” inseriu o tema dos medicamentos essenciais dentro da estratégia global de reforçar este componente prioritário. De acordo com a declaração de Alma-Ata, a atenção primária de saúde compreende pelo menos oito elementos básicos, dois dos quais guardam relação direta com medicamentos: o abastecimento de medicamentos essenciais e o tratamento apropriado de doenças e traumatismos comuns (Bermudez, 1995; OPS, 1984; OMS, 1996). O informe final da Conferência expressa:

“...Reconhecendo que a atenção primária de saúde exige um abastecimento contínuo de medicamentos essenciais ... RECOMENDA-SE que os governos formulem políticas e recomendações nacionais no que se refere à importação, produção local, a venda e distribuição de medicamentos e produtos biológicos, a fim de garantir a disponibilidade de farmacos essenciais nos distintos níveis da atenção primária de saúde, ao menor custo possível; que sejam adotadas medidas específicas com o objetivo de prevenir a utilização excessiva de medicamentos; que sejam utilizados remédios tradicionais de eficácia

comprovada; e se estabeleçam sistemas eficazes de administração e abastecimento”  
(Gutierrez, 1993).

Em 1959, o Peru se constitui em país pioneiro quanto à concepção do **medicamento essencial**, estabelecendo o uso de uma listagem restrita de 20 medicamentos, já denominando-os **essenciais**, que seriam “os de maior importância”, os medicamentos indispensáveis para atender às patologias de maior prevalência com relação à demanda nos serviços do setor público de saúde. Estes medicamentos custariam um terço dos medicamentos “de marca” e seriam produzidos e entregues diretamente pela indústria farmacêutica aos Postos de Saúde e Hospitais a cada três meses (MS, 1996).

Já em 1962, o Perú teve seu primeiro **Programa de Medicinas Sociais**, resultado da primeira experiência de pactuação entre o Ministério da Saúde e o setor privado. Este programa teve 69 medicamentos que foram vendidos à população pela metade de seu preço de mercado (MS, 1996).

Entretanto, é com o início do regime governamental de 1968, automeado “militar e revolucionário”, que são adotadas medidas de maior alcance. Em 1969 este governo convocou Licitação Pública, para o abastecimento de 153 produtos genéricos com seus respectivos pontos de distribuição na rede do Ministério da Saúde, em nível nacional. Em 1971 foi estabelecido, mediante Decreto Supremo, o **Programa de Medicamentos Básicos (PMB)**, composto por 200 medicamentos, cujo uso e prescrição era obrigatório em todas as dependências de saúde do setor público (MS, 1996; WHO, 1988c).

Com a finalidade de estabelecer fornecimento seguro e preços fixos, que garantissem a distribuição dos medicamentos da “Listagem Nacional”, o fornecedor foi mantido pelo menos dois anos, utilizando quantidades estimadas de compra para cada item da lista. As 57 áreas hospitalares do Ministério da Saúde deveriam regularmente fazer pedidos ao PMB, o qual conferia a disponibilidade de recursos e remetia as ordens ao provedor. Os medicamentos deveriam ser distribuídos diretamente dos provedores à área do hospital, de onde seriam abastecidos outros hospitais menores, centros e postos de saúde da área. Com este sistema, o PMB operou uma oficina coordenadora, mas sem manter armazéns, transportes, ou serviços de distribuição próprios (MSH, 1997b).

O sistema de contratos de dois anos proporcionou uma ampla base de mercado que contribuiu para o desenvolvimento dos produtores locais, e operou de forma efetiva durante a década dos anos 70. Não obstante, a tecnologia disponível nesse momento apresentou dificuldades para o

processamento fluente dos requerimentos e a coordenação da distribuição com os provedores, além disso a inadequação do financiamento foi um problema periódico (MSH, 1997b).

Consideramos importante fazer uma breve referencia histórica do contexto político no qual foi desenvolvida esta iniciativa. No final dos anos 70, quando o socialismo era o maior paradigma progressista - o que o neoliberalismo é agora para o processo da modernização -, esse governo militar peruano adotou o modelo coletivista, associando, o socialismo marxista com o modelo organizacional capitalista, o nacionalismo nasseriano, e a moral cristã; compondo um muito singular ideário político que os estudiosos chamaram de “O Modelo Peruano” (Neiva, 1975).

O Estado peruano, tentando concretizar todas suas abstrações teóricas, fez o ambicioso “Plano Inca”, no qual promoviam-se reformas radicais em todos os setores, incluído o da saúde, procurando assim redefinir as relações de produção, trabalho e capital na sociedade peruana (Abugattás et al., 1990). Nessa linha, foram executadas a Reforma Agrária e a Reforma Educativa, assim como os dispositivos legais referentes a saúde.

Foi nesse marco de condições favoráveis que aconteceu este experimental avanço na área dos medicamentos, com o Estado assumindo um papel marcante enquanto regulador do mercado, negociando com as empresas farmacêuticas do setor privado as condições de fornecimento oportuno e a redução dos preços para o setor público. É preciso assinalar que esta iniciativa não constituiu, como poderia ter sido, um primeiro patamar na definição de linhas norteadoras para construir uma Política Nacional de Medicamentos (WHO, 1988a). O Programa encontrou sérias dificuldades, principalmente por razões econômicas e sociais (WHO, 1988c).

Entre as causas do ulterior fracasso desta experiência, analisadas por alguns autores (López et al., 1987), destacada-se a falta de apoio da indústria farmacêutica para avalizar um Programa Social, cujos objetivos de equidade no acesso aos medicamentos contrariava seus interesses lucrativos. Um programa baseado numa política de genéricos e essenciais, que instaurando-se na rede assistencial do Ministério da Saúde deslocava uma importante porção da demanda do mercado privado, para o público.

Um outro fator estratégico para a viabilidade do Programa deveria ser a participação dos profissionais de saúde, fundamentalmente da classe médica como elemento indispensável. Este aspecto foi menosprezado na proposta original, a qual dentro de seu plano de ação não levou em conta a necessidade de utilizar qualquer mecanismo de negociação, seja de persuasão ou cooptação, para garantir a subscrição desta corporação no Programa.

A integração da corporação médica no Programa foi deixada ao livre arbítrio destes profissionais, e a legitimação do Programa foi entorpecida pela interferência da indústria farmacêutica na capacidade crítica do médico, seja magnificando a dimensão da sua “liberdade de prescrição”, ou propondo-lhe aplicar na prescrição, a infundada tese da “diferença de qualidade” entre as especialidades farmacêuticas de marca, denominadas “éticas”, e os medicamentos genéricos produzidos para um Programa Social, “*destinados aos pobres*”.

Outros aspectos, como a qualidade dos medicamentos genéricos e a distribuição dos mesmos, foram deixados em mãos da mesma indústria farmacêutica, mas paradoxalmente sem mecanismos de cobrança ou controle suficiente. Isto último parece completar o quadro explicativo das limitações do Programa. No dizer de Gutierrez (1993:8) : “...*A pesar do forte apoio político; a pressão dos laboratórios farmacêuticos, a falta de compreensão pelos profissionais da saúde e o público, a carência de um adequado controle de qualidade e deficiências da produção dos medicamentos; fizeram que essa primeira experiência não atingira os resultados esperados*”.

No período 1980-1985, o governo de “Acción Popular” (AP), partido político de direita moderada, adotou o “**Programa de Medicamentos Essenciais**”, desta vez explicitamente baseado nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (MS, 1996). Embora não existam dados nem uma informação sistematizada, que permitam fazer uma aproximação do impacto deste Programa no setor público, entende-se que sem financiamento para sua implementação, em termos de uma distribuição de medicamentos permanente, não apresentou mudanças substanciais que evitassem o declínio e desprestígio do anterior PMB. Assim, passou a ter uma conotação mais declarativa que efetiva, como Programa da carteira de Saúde, em um governo que ocupou seus esforços em restaurar algumas liberdades democráticas e desenvolver outras áreas sociais. A OMS coloca que os problemas provenientes do programa anterior, permaneceram (WHO, 1988c).

No seguinte período, entre 1985 e 1990, o governo da “Alianza Popular Revolucionaria Americana” (APRA), partido de esquerda moderada, numa tentativa de superar o fracasso do “Programa de Medicamentos Essenciais”, criou o “**Programa de Medicamentos Básicos e Essenciais**”. Este novo programa incluía 68 medicamentos que deviam ser fornecidos no setor público e sustentava-se no *Fundo Nacional de Medicamentos*, criado em 1986 e destinado a financiar as aquisições de medicamentos. Não obstante, este fundo nasceu sem nenhuma dotação orçamentária do tesouro público (MS, 1996; WHO, 1988c).

Devemos assinalar também, que sendo o populismo demagógico a principal característica dos regimes governamentais da década de 80 (Abugattás et al., 1990), estes inseriram sempre uma linha assistencialista e subsidiária na implementação dos seus programas de medicamentos; neste caso, ambos programas, se bem de menor envergadura, igualmente não tiveram o impacto desejado (Gutierrez, 1993).

Entretanto, até a chegada dos anos 90, têm-se intermediado várias experiências, nenhuma esgotada em sua totalidade e geralmente abortadas pelo ingresso de um novo regime de governo. Por outro lado, todas estas propostas programáticas caracterizaram-se por não encontrar consenso entre os atores envolvidos na problemática do medicamento, sobretudo pela resistência da indústria farmacêutica e dos prescritores médicos (WHO, 1988c), os principais elos no processo de conversão do medicamento, de bem social até simplesmente bem de consumo ou mercadoria.

As deficiências identificadas nestes Programas antecedentes são analisadas por López et al., 1987, e apontam: “...à desatenção aos princípios elementares do mercado, aos problemas de qualidade dos medicamentos distribuídos, à inexistência de um estoque inicial para a criação de um fundo rotativo, à resistência da profissão médica e aos processos fragmentados de aquisição de medicamentos em cada unidade assistencial” entre outras, sendo preciso colocar também os aspectos de controle e supervisão que não foram levados em conta.

Segundo Valladares (1993a:19): “*Nem sequer no seu melhor momento (esses programas) alcançaram a cobrir mais do que 5 ou 6% do mercado, a qualidade tem tido muitos questionamentos e tem deixado na população uma má imagem dos medicamentos genéricos*”.

Gayoso (1992:21) reconhece falhas conceituais e estruturais nestes programas: “*As falhas conceituais mais importantes foram, sem dúvida, assumir que a indústria privada compartiria de alguma maneira o custo destes programas e que eles poderiam aplicar-se desde seu início a toda a população. A falha estrutural foi um financiamento totalmente inadequado e como corolário, um abastecimento sempre insuficiente e inoportuno*”.

Estas afirmações constituem fatores explicativos do fracasso ou pouco sucesso, do que convencionamos chamar de “*Programas Sociais de Medicamentos no Peru*”.

Entretanto, é importante observar que a variável política presente ao longo de mais de 30 anos não marca diferenças, quanto aos objetivos das medidas adotadas, objetivos que foram sempre pronunciados na procura de um maior acesso da população aos medicamentos. Variaram, certamente, as estratégias utilizadas para melhorar o fornecimento de medicamentos no setor

público. Foram cinco regimes de governo diferentes, mas a abordagem do problema em todos os casos, resultou insuficiente e muito distante de uma concepção integradora do modelo sanitário, enquanto intervenção que levasse em conta o medicamento não apenas como um meio, mas como parte do todo. Para Valladares (1993b), os medicamentos - no país - não são vistos na perspectiva de um projeto mais amplo de saúde e bem-estar gerais “...*digamos na linha do compromisso de Alma Ata*”, onde a orientação a priorizar a solução dos problemas sociais mais graves seja algo normal e evolutivo.

Os distintos Programas de Medicamentos executados nas três últimas décadas no Peru, são expressões empíricas da procura por estabelecer alguma Política Pública dentro da área de medicamentos, nem sempre permanente ou bem orientada; porém coincidente com alguns dos objetivos nacionais, no que diz respeito a satisfazer uma aspiração legítima da população de acesso à assistência sanitária.

### **1.1.2. Experiências Locais Piloto na Última Década.**

A partir de 1990 começaram a ser desenvolvidas no país, propostas para estabelecer Programas Sociais de Medicamentos eficientes, projetos piloto baseados em sistemas de fornecimento mais adequados.

Entre 1991-1994, o Programa de Cooperação do Perú com o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) desenvolveu, simultaneamente na cidade de Chimbote (Região Chavín) e com maior sucesso numa Sub-Região de Saúde da cidade de Lima, o chamado “**Proyecto de Revitalización de Servicios Periféricos (PRORESEP) - Iniciativa Bamako**”, que recolhendo elementos dos programas anteriores, incorporou critérios de recuperação de custos, através da geração de fundos rotativos para a compra de medicamentos e promoveu a participação da comunidade na co-gestão dos mesmos (MS, 1996; UNICEF, 1993a; 1993b).

A Iniciativa Bamako foi desenvolvida fundamentalmente nos países da África, lançada em 1987 pelos Ministros de Saúde da África numa reunião promovida pela OMS e UNICEF em Bamako, Mali. No final de 1994 havia sido adotada por 33 países de África, Ásia, e, na América Latina, no Peru (UNICEF, 1995a). Esta iniciativa propunha-se como uma *alternativa intermediária* entre a administração pública e a privada, misturando-as e procurando a sua “eficiência”, a fim de fazê-la competitiva e sustentável. Apoiada fundamentalmente no setor público, porém caracterizada pelo controle direto dos recursos que possuem os usuários, com os

quais exerce co-gestão, mas também assume uma maior obrigação na “prestação de contas” (UNICEF, 1993a).

A experiência adotando a Iniciativa de Bamako, iniciada no Peru em 1991, centrou-se na melhoria da atenção sanitária através da criação de “Farmácias Comunitárias” com administração compartilhada pelos serviços de saúde e a comunidade. No final do ano de 1992 tinham-se estabelecido Farmácias deste tipo, em 59 centros e postos de saúde das cidades de Lima e Chimbote com comites mistos de gestão, atendendo a uma população de mais de 210.000 pessoas (UNICEF, 1993a).

Outra experiência importante, desenvolvida no âmbito rural da Sub-região de Saúde Cusco, foi o **Sistema Local de Medicamentos (SILOMED)** implementado pela Cooperação Italiana em coordenação com o Ministério da Saúde, no mesmo período do PRORESEP (MS, 1996). O SILOMED pretendeu desenvolver um modelo sistêmico de eficiência técnica para o abastecimento local de medicamentos, dando relevância aos aspectos de informação, controle e monitoramento; sendo estes elementos fundamentais de retroalimentação para o ajuste dos processos de programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, que foram executados de maneira centralizada, em relação às unidades periféricas, os chamados Centros de saúde.

Tanto o PRORESEP quanto o SILOMED executaram-se nas Unidades Territorias de Saúde das respectivas cidades mencionadas, isto é, em âmbitos jurisdicionais similares, ao que em termos de delimitação política corresponde a um ou mais Distritos<sup>1</sup>. As unidades operativas dos projetos foram os serviços de farmácia da rede ambulatorial de saúde. Porém estes dois sistemas diferenciam-se pela configuração do seu desenvolvimento: desde os serviços periféricos ao Armazém Regional de Medicamentos (ARM) no PRORESEP, e desde o ARM aos centros de saúde no SILOMED, e pela lógica da sua administração financeira: descentralizada no PRORESEP e centralizada no SILOMED, que finalmente explicita a estratégia política diferenciada das duas propostas, como assinalamos a seguir:

⇒ SILOMED: propõe assumir os medicamentos como fonte de geração de recursos, e os centros de saúde como unidades de venda ao público consumidor, reforçando os serviços de saúde como unidades comercializadoras (lógica do privado).

---

<sup>1</sup> Um distrito no Peru é o correspondente a um município no Brasil.

⇒ PRORESEP: propõe a transferência da responsabilidade do setor público às comunidades, sendo estas financiadoras e administradoras dos bens e serviços que originalmente deveriam ser providos pelo Estado, como parte de sua função redistributiva de benefícios sociais.

Ambos os projetos, fundamentalmente o PRORESEP, constituem experiências que inspiraram, tanto por seus aspectos conceituais como operativos, o “**Programa de Administración Compartida de Farmacias - PACFARM**” que desde 1994 vem sendo desenvolvido em nível nacional pelo Ministério da Saúde (MS, 1994; 1996).

Este Programa, que se constitui no eixo básico de análise de nossa dissertação, será apresentado e desagregado nos seus componentes no capítulo II.

## **1.2. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS.**

### **1.2.1. Organismo Regulador Estatal.**

Os primeiros organismos que existiram e cumpriram alguma função normativa e de controle na área de Medicamentos no Ministério da Saúde do Peru, foram a “Dirección de Farmacia” e posteriormente a “Dirección General de Farmacia”, criando-se, em 1986, a “Comisión Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas (CONAMAD)”, uma instituição pública descentralizada, com orçamento próprio e de coordenação direta com o Ministério da Fazenda.

A década de 90 se inicia com a desativação da CONAMAD, autoridade reguladora, cujo caráter autônomo garantiria o desempenho de sua função fiscalizadora. A normatividade aprovada durante seu funcionamento é importante e congrega: o regulamento do Programa de Medicamentos Básicos e Essenciais<sup>2</sup>; estabelece que os produtos farmacêuticos incluam no seu rótulo a Denominação Comum Internacional (D.C.I.), com as mesmas características de forma e tamanho que o nome comercial<sup>3</sup>; autoriza que os medicamentos e drogas farmacêuticas incluídas no Listado Nacional de Medicamentos e os que sejam incorporados no futuro, recebam o registro automático na CONAMAD<sup>4</sup>; declara de interesse preferencial a execução do

---

<sup>2</sup> Decreto Supremo No. 032/86 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>3</sup> Resolución Ministerial No. 006/88 (SA/CONAMAD). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>4</sup> Resolución Suprema No. 657/88 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

Programa Nacional de Medicamentos Genéricos<sup>5</sup>, entendendo que são os medicamentos de venda exclusivamente com D.C.I., e estabelecem as condições e requisitos para seu registro, fabricação e gasto com um prazo máximo de 30 dias para o trâmite de registro; nessa mesma norma, autoriza aos químico-farmacêuticos, a fazer a substituição de um produto farmacêutico prescrito pelo seu equivalente farmacológico, sempre que cumpra determinadas condições<sup>6</sup>. Finalmente, também foi aprovado neste período um Programa de Pesquisa, Uso e Consumo de Medicinas Tradicionais<sup>7</sup>, com a finalidade de resgatar e difundir modalidades e experiências geradas pela população na atenção direta de sua saúde mediante o aproveitamento do conhecimento popular, tradicional e folclórico (Vernengo, 1992).

Entre as ações mais destacáveis de sua gestão, encontram-se: a proibição da comercialização de associações obsoletas ou perigosas em produtos farmacêuticos que estavam no mercado, e o estabelecimento de um sistema de controle de preços para os medicamentos essenciais (WHO, 1988c).

Entretanto este órgão, que propunha-se como um espaço de pactuação e negociação entre as partes interessadas na área dos medicamentos - o Estado, a indústria farmacêutica, as corporações profissionais, as universidades e os consumidores -, foi extinto ao finalizar o regime de governo que o gerou.

Foi criada em seu lugar a Direção General de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID), como órgão de linha técnico-normativo do Ministério da Saúde que concentra funções de: registro sanitário dos medicamentos, emissão de normas (boas práticas de manufatura, funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos privados, publicidade e promoção, etc.), controle dos processos de produção, distribuição e dispensação dos medicamentos através de pesquisas e inspeções. A DIGEMID, estruturada atualmente com três Direções Executivas: Normas e Registro, Gestão Comercial, Pesquisas e Inspeções, assumiu a distribuição de medicamentos ao setor público de saúde como parte de suas funções.

### **1.2.2. Marco Normativo no Período 1990 - 1997.**

Observamos no Peru, a geração de uma normatividade farmacêutica emitida principalmente em torno das "...longas tentativas oficiais para organizar um sistema adequado de fornecimento de medicamentos essenciais às populações carentes e aos serviços oficiais de

<sup>5</sup> Resolución Ministerial No. 037/89 (SA/CONAMAD). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>6</sup> Artículo 6. Resolución Ministerial No. 037/89 (SA/CONAMAD). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>7</sup> Decreto Supremo No. 009/87 (SA). Diario Oficial "El Peruano".

saúde” (Vernengo, 1992), que começaram na década de 60. Segundo Vernengo, parte desta normatividade se constitui numa das regulamentações mais completas na matéria, entre as existentes nos países da América Latina que foram objeto do estudo comparativo feito pelo autor referente à legislação sobre medicamentos, na Argentina, Colômbia, Costa Rica, Guatemala e Venezuela.

Os dispositivos legais elaborados no início da década dos anos 90, mostram uma vontade orientada a estabelecer um marco de regulação apontando algumas linhas consideradas importantes por organismos como a OMS, no desenvolvimento de uma política de medicamentos nacional.

Conceitos e diretrizes amplamente difundidos em nível internacional através da elaboração de uma vasta bibliografia sobre o tema, encontros regionais e internacionais, apoio financeiro a projetos afins, e consultorias permanentes de organismos técnicos como a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), são alguns dos elementos técnico-políticos proporcionados desde a esfera externa internacional com esse objetivo.

Entretanto, colocam-se como objetivos declarados desta normatividade (Vernengo, 1992):

- a) dispor de medicamentos eficazes e seguros de qualidade demonstrada, abastecidos adequadamente e que correspondam às necessidades reais de saúde da população,
- b) alcançar coberturas farmacêuticas suficientes para lograr o impacto necessário na prevenção, diagnóstico e tratamento das enfermidades prevalentes,
- c) evitar o desabastecimento crônico ou intermitente de medicamentos essenciais nos estabelecimentos de saúde e melhorar a qualidade da assistência farmacêutica,
- d) regular e controlar à indústria farmacêutica dentro do marco de sua Política Nacional de Saúde.

O marco jurídico elaborado no período dos anos 90 referido à legislação farmacêutica peruana, tenta normatizar processos muito diversos, seja pela sua especificidade ou seu nível de abrangência. Numa revisão da normatividade emitida entre 1990 e meados de 1997, feita pela autora, destacam-se entre as principais normas,

**Ano 1990:**

- Declaração de emergência da situação do equipamento básico e do abastecimento de medicamentos para as instituições integrantes do setor público de saúde, autorizando as

importações de medicamentos do Listado de Medicamentos Essenciais da OMS, na procura de melhores condições de preços dos medicamentos<sup>8</sup>.

- Mudanças nas condições exigidas pelo Ministério da Saúde para a abertura dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos referidas à propriedade exclusiva da farmácia privada pelo químico-farmacêutico<sup>9</sup>.
- Decreta-se a obrigatoriedade da prescrição com a D.C.I. pelos profissionais médicos nos serviços do setor público, assim como, a oferta de alternativas equivalentes ou similares de medicamentos aos usuários nas Farmácias e Boticas<sup>10</sup>.
- Estabelecimento da elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos, criando a Comissão Nacional de Formulário e Registro para tal efeito<sup>11</sup>.
- Facilitação do registro acelerado de *medicamentos genéricos* com caráter de exceção e por um prazo de 6 meses<sup>12</sup>

#### **Ano 1991:**

- Facilitação dos trâmites e eliminação de requisitos para os processos de registros sanitários e certificações de qualidade<sup>13</sup>.
- Autoriza-se a comercialização de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde através da rede de farmácias do Ministério e dependências do setor, criando o Fundo Rotativo de Medicamentos<sup>14</sup> (nacional).

#### **Ano 1992:**

- Estabelecimento dos requisitos para a obtenção de registro sanitário e da autorização para a importação e comercialização de medicamentos genéricos e de marca, ampliando o número de farmacopéias de referência para o processo de registro<sup>15</sup>.
- Autoriza-se à DIGEMID para abastecer com medicamentos aos “Botiquines Populares”<sup>16</sup> (farmácias comunitárias).

<sup>8</sup> Decreto Supremo No. 015/90 (SA), Decreto Supremo No. 017/90 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>9</sup> Decreto Supremo No. 016/90 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>10</sup> Decreto Supremo No. 020/90 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>11</sup> Resolución Ministerial No. 930/90 (SA/DM). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>12</sup> Decreto Supremo No. 028/90 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>13</sup> Decreto Supremo No. 003/91 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>14</sup> Decreto Supremo No. 008/91 (SA). Diario Oficial “El Peruano”.

<sup>15</sup> Decreto Ley No. 25596. Diario Oficial “El Peruano”.

**Ano 1993:**

- Declara-se concluída a missão encomendada à Comissão Nacional de Formulário e Registro de Medicamentos<sup>17</sup>.
- Aprova-se o Listado Nacional de Medicamentos Essenciais selecionados pela Comissão Nacional de Formulário e Registro<sup>18</sup>, assim como, as listas correspondentes por nível de atenção para Centros e Postos de saúde do país<sup>19</sup>.
- Aprova-se uma diretriz que normatiza a atividade farmacêutica nacional, atualizando a normatividade vigente em concordância com pautas da OMS e dentro da descentralização administrativa<sup>20</sup>.

**Ano 1994:**

- Dispõe-se que a DIGEMID publique mensalmente a informação correspondente a produtos e estabelecimentos farmacêuticos, para a difusão e orientação da população sobre os benefícios e riscos dos medicamentos. Estabelecendo as responsabilidades do Centro Nacional de Informação de Medicamentos (CENAIM)<sup>21</sup>.
- Aprovam-se as Normas Técnicas do Programa de Abastecimento com Medicamentos Essenciais ao primeiro nível de atenção (PACFARM), expressas na diretriz administrativa 006-94-DIGEMID (Anexo 1).

Os dispositivos que têm a ver com restrições na seleção e racionalização de uso dos medicamentos, geralmente estão dirigidos a regulamentar somente o setor público, sendo que o setor privado tem uma participação importantíssima no mercado farmacêutico peruano, tanto na área de produção de medicamentos - devido ao estágio pouco desenvolvido da indústria nativa (Bermudez, 1992) -, como de sua comercialização. Em 1994, o setor privado, representava 87.5% do mercado farmacêutico total no Peru (OPS, 1998b).

**1.2.2.1. Comercialização, Prescrição e Substituição por Genéricos.**

No referente à norma sobre a *promoção do Registro de Genéricos* promulgada no final de 1990, esta teve um efeito significativo, incrementando o número de medicamentos aprovados

<sup>16</sup> Resolución Ministerial No. 0574/92 (SA/DM). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>17</sup> Resolución Ministerial No. 0023/93 (SA/DM). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>18</sup> Resolución Ministerial No. 0022/93 (SA/DM). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>19</sup> Resolución Ministerial No. 420/93 (SA/DM). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>20</sup> Resolución Ministerial No. 0473/93 (SA/DM). Diario Oficial "El Peruano".

<sup>21</sup> Resolución Directoral No. 113/94 (DG/DIGEMID).

para sua comercialização no mercado, durante o ano de 1991 (ver Tabela 1.2, na página 29). Embora nos anos seguintes, a proporção do registro de genéricos em relação aos medicamentos de marca tenha sido muito menor, em 1996, aqueles representaram 23% do total de medicamentos registrados no país (MS, 1997).

Entretanto, esse fato teve pouca relevância no aumento da demanda no mercado, constatando-se que o consumo de medicamentos genéricos é de 4,5 a 6% do total de produtos farmacêuticos (especialidades e galênicos) vendidos no mercado privado.

O dispositivo que eliminava algumas restrições para a abertura das farmácias privadas (1990), entre elas, a exclusividade da propriedade pelo químico-farmacêutico, e sua distribuição em relação a determinadas distâncias estabelecidas, tinha como propósito “a diminuição dos preços dos medicamentos e do material cirúrgico extremamente altos, e estimular a livre concorrência”. Entretanto, observa-se (Tabela 1.1) que o consumo diminuiu, aumentou-se, e voltou a diminuir entre 1991 e 1996, o valor das vendas em termos monetários teve um aumento constante e duplicou-se durante esse período, resultando em um aumento permanente do valor médio dos medicamentos.

**Tabela 1.1:** Evolução do Mercado Farmacêutico Peruano, 1991-1996

Ano	Unidades *	Dólares US \$	Nuevos Soles S/.	Valor Unitário US \$	Valor Unitário N.Soles	Tipo de Câmbio US\$
1991	92.897.900	231.281.000	171.147.940	2,490	1,842	0,74
1992	88.482.162	250.337.674	408.050.409	2,829	4,612	1,63
1993**	87.793.700	251.950.000	541.692.500	2,870	6,170	2,15
1994	94.684.900	349.039.000	764.395.410	3,686	8,073	2,19
1995	99.485.797	438.692.495	988.168.251	4,410	9,933	2,25
1996	89.398.200	435.529.000	1.110.598.950	4,872	12,423	2,55

Fonte: Intercontinental Marketing Services - Suíça. Mercado Farmacêutico Perú.

(\*) Unidades : Embalagem de uma especialidade farmacêutica independente de tamanho e dose.

(\*\*) Dados correspondentes a Agosto de 1993.

É possível constatar que as normas referidas à *prescrição de medicamentos essenciais e genéricos*, dificilmente foram implementadas. Não existem dados referidos ao nível de prescrição utilizando a D.C.I. no setor privado, entretanto, um estudo recente (MS, 1997) revela que nos estabelecimentos do setor público a média de medicamentos prescritos pelo nome genérico é de 45,6% (OPS, 1998).

Uma explicação provável do baixo cumprimento do dispositivo é a ausência dos regulamentos e outras normas complementares que tornassem viável sua aplicação. É importante notar também, que a emissão da norma declarando a obrigatoriedade da prescrição com D.C.I. no setor público, provocou o protesto da Corporação Médica através do órgão colegiado, considerando-a um atentado contra sua “liberdade de prescrição”. Em todo caso, o resultado apresentado poderia considerar-se associado à presença do PACFARM, em desenvolvimento desde 1994, que abastece fundamentalmente medicamentos genéricos à rede do primeiro nível de atenção no setor público (centros e postos de saúde).

Adicionalmente, a mesma pesquisa mencionada acima (MS, 1997), mostrou no que diz respeito à *substituição de genéricos* feita pelo farmacêutico, que esta se realizava em 35% da amostra das farmácias do setor privado, e em 70% dos casos nas farmácias do setor público (MS, 1997).

#### 1.2.2.2. Seleção e Registro de Medicamentos.

O dispositivo que liberalizou o registro de medicamentos, ampliando o número de farmacopeias de referência (de três para oito) como requisito para o registro de qualquer produto e simplificando os trâmites administrativos, facilitou a comercialização de uma ampla gama de produtos farmacêuticos, tendo na prática um efeito imediato que se manteve inclusive dois anos depois de promulgada a norma (Tabela 1.2). Até dezembro de 1996, havia-se alcançado no país um total de 11.407 produtos farmacêuticos registrados, entre medicamentos de marca, genéricos e galênicos (MS, 1997).

Tabela 1.2 : Novos Registros de Medicamentos no Peru, 1990-1995.

ANO	Especialidades Farmacêuticas	Medicamentos Genéricos	Prog.Med.Essenciais	
			Genéricos	De Marca
1990	73	90		
1991	200	806		
1992	849	496		
1993	1247	478	143	27
1994	988	291		
1995*	1287	642		

Fonte: Dirección Ejecutiva de Registros y Normas. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud. Perú. (\*) Agosto-95.

Entretanto, a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (LNM) que inclui 276 medicamentos (princípios ativos) em 315 apresentações farmacêuticas, serviu de base para elaboração do Guia Farmacoterapêutico Nacional publicado e distribuído “amplamente entre médicos e farmacêuticos do Ministério da Saúde em 1993” (MS, 1997). Em 1996, o estudo realizado em 4 sub-regiões de saúde revelou que somente 21% dos estabelecimentos assistenciais, dispunha no momento da visita do Guia Farmacoterapêutico. Além disso, 50% dos mesmos contava com o Vademecum PACFARM<sup>22</sup> (MS, 1997). Apesar de existirem normas legais nas quais se dispõe a utilização da LNM para as compras de medicamentos pelo Ministério da Saúde<sup>23</sup>, “na prática, observa-se que os estabelecimentos de saúde adquirem medicamentos que não necessariamente estão incluídos na referida listagem nacional” (MS, 1997).

Parece-nos importante comentar aqui, o percurso legal na regulamentação desta área, considerada pedra angular na política de medicamentos de qualquer país.

Em 1990, foi emitida uma Resolução Ministerial criando a Comissão para a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos, o primeiro instrumento formal do país de rigor técnico na Seleção de Medicamentos e de importância estratégica no desenvolvimento de uma Política Nacional de Medicamentos (OMS, 1988a). No dizer do *propósito* da resolução:

*“La selección de los medicamentos que son esenciales para satisfacer las necesidades sanitarias de la población constituye un aspecto prioritario para una eficiente política farmacéutica nacional”.*

(R.M. 930-90-SA/DM)

Após as medidas de liberalização do mercado (DL 668, 14.09.91), destinadas a garantir a liberdade de comércio exterior e interior no país, foi emitido um Decreto Legislativo (DL 25596, 04.07.92) que ampliava o número dos referenciais técnicos cuja consulta era considerada como “requisito para la autorización de importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca”, sem exposição de motivos. Este último dispositivo, deixou automaticamente sem efeito o trabalho de depuração do registro quase terminado pela Comissão de Formulário criada para tal efeito.

---

<sup>22</sup> Manual de informação terapêutica para os medicamentos do primeiro nível de atenção.

### 1.2.3. Lei do Medicamento.

Vernengo (1992) tendo estudado a legislação farmacêutica dos países de América Latina, entre elas a legislação peruana, a define como fragmentária, incompleta e muitas vezes incongruente; “estas características prejudicam a ordenada execução de uma política de medicamentos, e impedem aplicar as decisões políticas referidas a ela” (p. 21).

O que se mostra evidente, é a clara desarticulação entre os dispositivos elaborados. O processo de construção e desenvolvimento de uma política farmacêutica mais ou menos planejada, em nível central, implica uma necessária acumulação de recursos de poder dos atores interessados a partir da produção social de fatos que favoreçam uma mudança da estrutura normativa - da “*genoestrutura*” no dizer de Matus (1987) - nos seus aspectos cruciais e estratégicos, entre eles o Registro e Seleção de Medicamentos. Essa é uma dialética que só poderia ser levada em conta ou compreendida, enquanto faz parte da agenda política do organismo regulador estatal como objetivo fundamental, porém de longo prazo.

Num estudo realizado recentemente (MS, 1997) para avaliar a situação dos medicamentos no Peru, utilizando os indicadores de estimativa rápida propostos pelo Management Science for Health (MSH), apresenta-se entre os resultados mais relevantes o fato de não dispor de uma Política Nacional de Medicamentos avalizada oficialmente pelo governo, porém aponta-se a existência de “dispositivos legales aislados que contienen directrices y normas relacionadas...” (p. 21) com as áreas acima mencionadas. Entende-se que:

*“Uma política nacional de medicamentos se traduz como um documento escrito e aprovado oficialmente pelo governo nacional e utilizado como a base das políticas vigentes no setor farmacêutico”.*

(MSH, 1995)

A aspiração de ter um referencial ou marco jurídico que estabeleça as normas para a regulação dos medicamentos nas principais áreas: seleção e registro de medicamentos, produção e comercialização, controle e garantia de qualidade, promoção e publicidade ética, pesquisa científica e capacitação de recursos humanos, informação e uso racional de medicamentos,

<sup>23</sup> Resolución Ministerial No. 0022-93-SA; Reglamento Único de Adquisiciones del sector público; Directiva

tem-se traduzido em numerosas tentativas dos distintos setores, acadêmicos, privados e alguns governamentais, de intervir na proposta, formulação e fundamentação de uma “Lei de Medicamentos”, capaz de estabelecer um marco regulador nacional.

Os distintos Projetos de Lei, apresentados e revisados nas Comissões de Saúde do Congresso da República sem ter sido necessariamente convocada uma maior participação democrática dos setores envolvidos na discussão desses Projetos, têm desde 1989 aproximadamente 10 versões. Entretanto, até agora não foi sancionada uma Lei do Medicamento, a despeito da necessidade nacional de contar com esse importante instrumento legal.

Essa necessidade é salientada por Vernengo (1992) quando coloca que as atividades de desenvolvimento, produção, distribuição e promoção dos medicamentos estão submetidas, em todos os países, a requerimentos incluídos em Códigos ou em Leis gerais de saúde, como acontece no caso do Peru. Entretanto, em todos os casos essa codificação não se apresenta numa forma orgânica capaz de permitir a formulação de uma legislação completa e integrada. “Encontra-se assim mesmo acompanhada de uma diversidade de dispositivos legais adaptados a todos os níveis da administração, que fazem mais abstrusa sua aplicação e sua atualização” (Vernengo, 1992:21).

Porém, a **Lei Geral de Saúde** promulgada recentemente no país (Lei 26842, 20.07.97), inclui entre seu corpo normativo de seis capítulos, o Capítulo III que consta de 27 artigos, referente a “productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales”.

Os artigos desse capítulo estão referidos ao controle sanitário de medicamentos, registro sanitário, formulário de medicamentos, importação de medicamentos, garantia de qualidade, publicidade, alguns aspectos de farmacovigilância e comercialização e expendio de medicamentos.

Nesses artigos se ratificam normas já existentes, como as referentes aos aspectos de seleção, registro, comercialização e prescrição de medicamentos; e são feitas algumas modificações simplificadoras às referidas a seleção e registro, onde é conceituado como parte do Formulário todo medicamento registrado, e todo medicamento cujo registro seja solicitado fica automaticamente registrado em virtude da figura do silêncio administrativo, isto é, se não houver resposta da autoridade respectiva dentro do prazo de tramite de autorização pre-comercialização, o medicamento é automaticamente autorizado para entrar no mercado.

Por outro lado, regulamenta-se áreas novas como a publicidade e a farmacovigilância, acrescenta-se a regulamentação a respeito da garantia de qualidade e da importação de medicamentos.

## CAPÍTULO II

### PROGRAMA DE ADMINISTRAÇÃO COMPARTILHADA DE FARMÁCIAS - PACFARM

## PROGRAMA DE ADMINISTRAÇÃO COMPARTILHADA DE FARMÁCIAS - PACFARM

O PACFARM é um Programa de Medicamentos Essenciais dirigido ao primeiro nível de atenção no setor público de saúde, cujo objetivo é estabelecer uma rede descentralizada de abastecimento de medicamentos essenciais de qualidade e baixo custo, com uma administração eficiente, baseada na promoção do uso racional dos medicamentos. Foi formulado pela Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID) do Ministério da Saúde, e implementado em nível nacional em coordenação com as 32 subregiões de saúde do Peru.

O Programa considerou uma Lista de 63 itens essenciais, entre medicamentos e material médico, estabelecendo dois módulos distintos para serem distribuídos a todos os Centros e Postos de Saúde da rede ambulatorial. O módulo para centros de saúde - conformado pelos 63 itens do Programa - e o módulo para postos de saúde - com somente 20 itens essenciais - foram definidos segundo o nível de complexidade do estabelecimento e de acordo como o tipo de pessoal, profissional e técnico, disponível em cada nível para o manejo dos medicamentos. As compras foram feitas centralizadamente através da modalidade de licitação pública durante os dois primeiros anos do Programa, e foram dotadas todas as sub-regiões de saúde com um estoque similar ao distribuído na totalidade dos estabelecimentos de sua jurisdição (MS, 1996).

A incorporação do conceito de **recuperação de custos** nesta proposta, está na linha da corrente atual dos processos de reforma, no referente ao desenvolvimento de modelos de financiamento da saúde, que facilitem o acesso, ampliem a cobertura e melhorem a qualidade dos serviços. A estratégia de sustentabilidade financeira do PACFARM se operacionaliza através da geração e crescimento dos **fundos rotativos de medicamentos**, criados em nível nacional na rede ambulatorial de saúde (centros e postos) com orçamento do tesouro público alocado à DIGEMID, para a aquisição de medicamentos.

Esse nível da rede assistencial foi ligada a um Centro Abastecedor regional ou sub-regional, denominado “Armazém Regional de Medicamentos” (ARM)<sup>1</sup>, responsável pelo fornecimento

---

<sup>1</sup> Na denominação oficial (Diretriz 006/94/DIGEMID) aparece como Centro de Distribuição de Medicamentos. Aqui preferiu-se colocar a denominação mais utilizada comumente, de Armazém Regional de Medicamentos.

oportuno dos medicamentos na sua jurisdição, com competência e potencialidades para o desenvolvimento de ações técnicas ligadas tanto ao aperfeiçoamento da assistência farmacêutica direcionada ao setor público, quanto à consolidação de um sistema de informação epidemiológica sobre medicamentos, fundamental para o desenvolvimento de outras áreas como a farmacovigilância.

A participação da comunidade na fiscalização dos fundos rotativos de medicamentos, através do funcionamento de **comitês de co-gestão**, é um outro elemento que caracteriza este novo Programa Nacional de Medicamentos que começou a ser executado no Peru em 1994 e continua vigente.

### **Marco Teórico do PACFARM.**

Segundo Hartz et al. (1997) a teoria causal de um programa especifica as associações entre o tratamento e os resultados, ao mesmo tempo que explica a ação das variáveis que intervêm no processo. Estas variáveis, agindo de forma complementar, compõem a macro e microteoria do programa. Para Shadish (Hartz et al., 1997), a *macroteoria* detalha os fatores organizacionais e socio-políticos que favorecem ou inibem os efeitos do programa, enquanto a *microteoria* está baseada em normas, descreve o aspecto estrutural e operacional, produzindo a informação para o conjunto sobre as partes do programa.

#### **2.1. MACROTEORIA DO PROGRAMA.**

A teoria geral de sistemas postulada por Bertalanffy há várias décadas, parte de que a realidade existe como sistema, idéia já exposta por Hegel e aplicada ao estudo da sociedade por algumas correntes do pensamento sociológico. Segundo Bertalanffy “todas as coisas se compõem de partes que se relacionam entre si, mantendo uma ordem suscetível de ser compreendida e controlada” (Moreno & Jaramillo, 1993a:19). A teoria se revela como um enfoque que organiza o pensamento para que possam captar-se as coisas como totalidades, não como parcialidades, sendo decompostas para a análise das partes em relação ao todo (Moreno & Jaramillo, 1993a).

Um sistema de saúde é percebido como a interação de dois subsistemas: o circuito dos estados de saúde e a rede de serviços assistenciais que corresponde ao “conjunto de recursos humanos e físicos (mão-de-obra,

equipamentos, insumos, imóveis, saber etc.), organizados e financiados de forma a fornecer serviços e cuidados à população, no sentido de melhorar seu estado de saúde” (Hartz et al., 1997:98).

Segundo Benson (Hartz et al., 1997) o sistema de cuidados pode ser concebido como uma rede de organizações que tende a um equilíbrio de seu campo interorganizacional, em virtude da interdependência de suas duas dimensões principais: a coordenação do trabalho (articulação das atividades) e o consenso operacional ou normativo (concordância entre as atribuições e a qualidade das abordagens recomendadas/executadas) entre seus membros. A rede articular-se-ia a um contexto mais amplo (nível estrutural), que condiciona - pela relação das forças políticas (poder ou exercício da autoridade) -, o fluxo de recursos, o direito e a responsabilidade pela condução de determinados programas.

O PACFARM desenvolvido no Peru, procurou se inserir nos processos sociais-organizativos do sistema de saúde e da população, visando a resolução dos problemas, necessidades e aspirações - tanto dos usuários quanto dos próprios trabalhadores e gestores do sistema de atenção sanitária - no que diz respeito ao acesso equitativo aos medicamentos essenciais pela população, num contexto bem determinado.

Depois de uma primeira reflexão crítica da situação “problema” e da elaboração de planos e estratégias de intervenção para modificá-la, desencadearam-se processos de produção social, de ação consciente e organizada, em função dos atores sociais envolvidos e do sistema como um todo.

Hartz et al. (1997) colocam que a implantação de um programa é condicionada pelas políticas de saúde do nível estrutural, pela disponibilidade de uma tecnologia eficaz e, também, pelo sistema organizacional no qual este programa se inscreve, efetuando-se em retroatividade a relação entre estas dimensões.

Denis & Champagne consideram também que a implantação do programa depende da dinâmica de integração dos atores em relação às diferentes organizações, ou seja, de uma sinergia entre suas características estruturais internas e os objetivos dos atores (“estratégias fundamentais”) nela implicados.

Hafsi fala de uma “harmonização de interesses”, ou de um “clima de cooperação”, enquanto Aktouf lembra que a harmonia de interesses não significa necessariamente convergência, deixando entender que os atores podem assumir como seus os problemas da sua organização. Não é suficiente obedecer; é necessário também autonomia e participação nas decisões.

Para Cameron, a interação dos atores com as organizações deve ser de natureza paradoxal: a eficácia organizacional é paradoxal, pois, para ser eficaz, uma organização deve possuir atributos que são simultaneamente contraditórios e, mesmo, mutuamente excludentes. O autor baseia-se em trabalhos que antecipam a turbulência dos anos 90, exigindo das organizações (e de seus atores) uma maior capacidade de adaptação para se obter êxito. Esses atributos de adaptação destacados são:

- ✓ a tendência à renovação, sem perder de vista o enraizamento institucional;
- ✓ a abertura ao meio ambiente externo e o reforço das estruturas internas;
- ✓ a formação de recursos humanos, favorecendo a especialização e a generalização de papéis;
- ✓ a prática funcional baseada na autonomia e no controle institucional.

A “tensão competitiva” evita o processo de reforçamento de atributos, que se perpetuam e se tornam anacrônicos e disfuncionais (*schismogenesis*), sendo pertinente recomendar um *potential balance in opposing indicators* (Cameron, 1986).

### **2.1.1. Aspectos Organizacionais.**

A configuração organizacional burocrática do Ministério da Saúde é a matriz organizacional sob a qual o Programa se inseriu. Conhecendo a rigidez deste modelo nas instituições públicas, é importante enfatizar que o PACFARM propunha-se precisamente a quebrar um dos entraves gerados pela centralização de funções nos níveis administrativos, tentando agilizar e melhorar o processo de abastecimento de medicamentos no sistema.

Com esse objetivo foi criado o Armazém Regional ou Sub-regional de Medicamentos (existente somente em algumas Sub-regiões de Saúde), uma estrutura funcional adicional no organograma das SRS, pensada como uma unidade técnica, de máxima responsabilidade em nível regional para o abastecimento de medicamentos e, principalmente, de monitoramento e supervisão da assistência farmacêutica regional dentro da rede de serviços do setor público de saúde. Esta unidade estaria em coordenação estreita com as unidades administrativas de Logística e Contabilidade (Direções de Economia das SRS), a unidade dos Programas Especiais (Controle da Enfermidade Diarreica Aguda, Controle da Infecção Respiratória Aguda, Tuberculose, Planificação Familiar, Imunizações, etc.), e a unidade de Epidemiologia, principalmente. A interrelação com essas unidades considerou-se como fundamental, tanto para o conhecimento

oportuno dos requerimentos de insumos e medicamentos essenciais, quanto para a programação e alocação dos recursos suficientes para sua aquisição nas condições técnicas requeridas.

O ARM teria comunicação direta com os estabelecimentos de saúde periféricos, centros e postos para a venda de medicamentos a essas unidades, podendo no médio prazo estabelecer armazéns intermediários nos pontos da rede com capacidade para a instalação de um sub-armazém, que em muitos casos coincidiria com a localização da estrutura administrativa de nível imediato à SRS, a UTES (Unidade Territorial de Saúde).

O desenvolvimento do espaço de gestão do Programa deveria estar fundamentado, basicamente, na configuração de um adequado registro da informação (CEAS, 1990). Com esse fim, os registros de consumo mensais de medicamentos dos centros e postos de saúde deveriam ser canalizados até o ARM, para o processamento da informação.

Com o propósito de superar os compartimentos estanques e possibilitar a resolução dos problemas no nível imediato (segundo o planejamento estratégico, “os problemas devem enfrentar-se onde têm o mais alto valor”), são propostos no esquema organizativo do PACFARM, comitês de gestão e execução em quatro níveis: Nacional, Regional ou Sub-regional, de UTES, e Local com a conformação dos CLACFES “Comité Local de Administración Compartida de Farmacias de Establecimientos de Salud” (MS, 1996).

### **2.1.2. Aspectos Socio-Políticos.**

As experiências de participação comunitária no Peru, em vários setores de desenvolvimento tanto da produção como da área social têm demonstrado que no médio ou longo prazo, a mobilização das forças da comunidade em torno de projetos concretos de ação conjunta com o Estado, promove sua integração como célula do sistema político. De fato, essa participação permite que os serviços e atividades ou programas implementados pelo Estado, sejam inseridos dentro da dinâmica própria do local, respeitando a identidade cultural e a estrutura socio-econômica da comunidade. Esta relação implica, para os técnicos do Estado, uma transferência de tecnologia em direção à comunidade, e para esta última representa o espaço de interseção natural para exercer o direito de tomar decisões que têm a ver com seu processo de desenvolvimento.

Um dos objetivos específicos do PACFARM, foi que a comunidade exercesse um controle social através da co-gestão com saúde do Fundo de Medicamentos, sendo controle social definido como mecanismos de prestação de contas e avaliação de desempenho próximos da

ação. Se o objetivo é o resgate da cidadania e o controle se dá através dos resultados, este controle não pode se limitar ao “viciado” controle interno, realizado por quem presta o serviço; o controle tem que ser feito na perspectiva de quem usa ou se beneficia da prestação dos serviços públicos.

Os comitês de co-gestão (CLACFES) propostos dentro da estrutura organizacional do PACFARM tinham como função principal a supervisão das atividades do serviço de farmácia assim como a coordenação das ações necessárias para a proteção do Fundo Rotativo de medicamentos.

## **2.2. MICROTEORIA DO PROGRAMA.**

Para nosso estudo, a microteoria do PACFARM desdobra-se em duas bases: gerencial e técnico-conceitual.

### **2.2.1. Embasamento Gerencial.**

O estudo desta base administrativa do sistema de fornecimento, se divide em, a disponibilidade dos recursos e a organização para a gestão.

#### **2.2.1.1. Recursos Humanos, Financeiros, Físicos e Instrumentais.**

A disponibilidade quantitativa e qualitativa dos recursos, humanos, financeiros, físicos e instrumentais é parte importante do componente operativo do Programa.

Em quanto aos **Recursos Humanos**, o Programa geraria uma demanda explícita pelo profissional Químico-Farmacêutico, como técnico responsável da coordenação do PACFARM no nível regional e da condução do ARM.

A necessidade de capacitação e treinamento deste pessoal para o novo perfil requerido, incorporando habilidades de gestão, conhecimentos de epidemiologia e trabalho interdisciplinar na linha da saúde pública, cobrou do nível central a demanda de investir na preparação dos farmacêuticos na “Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales”.

A nível de Centros e Postos de Saúde, requeria-se um técnico responsável pelo serviço de Farmácia da Unidade, com conhecimentos básicos em administração e uso racional dos medicamentos, visando o armazenamento e a dispensação adequados dos mesmos e a oferta de informação apropriada aos pacientes atendidos.

O PACFARM evidenciou a inexistência de um espaço definido como *Serviço de Farmácia*, na unidade de saúde, com funções específicas, estrutura definida e pessoal alocado para prestar o serviço de dispensação de medicamentos. Novamente, era necessária a capacitação e treinamento do pessoal técnico que seria responsável pelo serviço e gestão do Programa nesse nível (MS, 1996).

Os **Recursos Financeiros** podem ser descritos separadamente como aqueles requeridos na implementação do PACFARM, e a modalidade de auto-financiamento do sistema, introduzida como estratégia de sustentabilidade do Programa.

Quanto aos primeiros, a implementação do PACFARM descansa basicamente sobre o investimento público. Os recursos do tesouro público provenientes da DIGEMID (para compra de medicamentos, assim como o Fundo Rotativo existente nesta direção) e do Programa “Salud Básica para Todos”<sup>2</sup>, direcionados para o PACFARM, são os de maior importância. Constituem uma fonte adicional, os recursos da cooperação financeira externa, com o BID<sup>3</sup> e a AID<sup>4</sup>. As agências internacionais UNICEF e OPS, apresentam uma participação permanente ainda que com recursos menos significativos. Gráficos detalhando o aporte percentual de investimento, por fonte financeira e por componente do PACFARM são apresentados nos Anexos 2 e 3.

A forma de auto-financiamento do sistema no nível regional, segue um modelo de distribuição de um “capital semente” - valorizado no custo do pacote de medicamentos - desde a DIGEMID, às unidades de saúde periféricas, centros e postos, e; ao centro fornecedor de medicamentos, o ARM. A administração desse capital através da gestão de um Fundo Rotativo, é proposta como fonte principal de recursos, tanto para o abastecimento permanente de medicamentos, quanto para a sustentabilidade do sistema em geral (MS, 1994; 1996). A viabilidade deste modelo estaria intimamente ligada à capacidade negociadora do ARM para obter menores preços de aquisição dos medicamentos no mercado, e à definição da estrutura do preço de venda do medicamento ao usuário, que deveria cobrir contingências de inflação, custos recorrentes e doações para a população em condições de indigência.

---

<sup>2</sup> Inicialmente Programa de Focalización del Gasto Social Básico, executado pelo Ministério da Saúde.

<sup>3</sup> Através do Projeto “Fortalecimiento de los Servicios de Salud”.

<sup>4</sup> Através do Projeto 2000.

Os **Recursos Físicos e Instrumentais** precisaram do desenvolvimento mais concreto dentro do processo de implementação do PACFARM. A infraestrutura requerida para o funcionamento dos ARMs, devia se começar a expandir no nível nacional paralelamente à consolidação do Programa, e como consequência da geração dos recursos através do Fundo Rotativo de Medicamentos. Os estabelecimentos de saúde periféricos deviam destinar um espaço para o acondicionamento do serviço de farmácia, com as características necessárias para o seu funcionamento.

Um elemento instrumental de importância foi a Diretriz No.006/94/DIGEMID (Anexo 1), emitida pela DIGEMID para normatizar os processos técnicos referentes ao funcionamento do PACFARM em nível nacional (MS, 1996), a qual continha os aspectos conceituais do programa, assim como a definição de responsabilidades e atribuição de funções dos distintos níveis operativos do sistema.

#### **2.2.1.2. Organização para a Gestão.**

As práticas requeridas para a implantação do PACFARM estão relacionadas à implementação da base estrutural do Programa, no nível regional e local, em termos de organização para a gestão e direcionamento de recursos humanos e físicos fundamentalmente. Estes aspectos têm sido regulamentados pela DIGEMID através da Diretriz No.006-94-DIGEMID (Anexo 1) de alcance nacional.

No **nível regional**, a Diretiva estabeleceu a existência de um químico farmacêutico para administrar o ARM e determinou as responsabilidades deste profissional no cumprimento das funções de recepção, inspeção técnica e estocagem em condições adequadas dos medicamentos recebidos para a implementação do Programa, bem como do envio da informação correspondente ao nível central.

Previu-se também a entrega dos módulos de suprimento de medicamentos aos centros e postos de saúde, após a realização do contrato para **a administração compartilhada da farmácia do serviço**, subscrito pelos membros do comitê de co-gestão (CLACFES).

Normatizou-se a realização de um inventário do estoque de medicamentos existentes antes do início do Programa, estabelecendo-se a junção dos recursos gerados a partir da venda daqueles medicamentos com os do PACFARM e constituindo-se um único fundo de medicamentos com uma conta corrente própria para sua administração. Adicionalmente, os

preços de todos os medicamentos deveriam ser uniformizados com a lista dos preços do Programa.

Enfatizou-se a necessidade dos sistemas administrativos disporem-se a integrar a dinâmica do Programa, como elementos fundamentais de suporte nos processos de aquisição e gestão tanto nos ARM quanto nas unidades de saúde locais.

No **nível local**, em centros e postos de saúde deviam ser formados os CLACFES com representantes de organizações e pessoas naturais vinculados a atividades de desenvolvimento e/ou de prestação de serviços, e pessoal de saúde da unidade, sendo estes comitês presididos pelo chefe do estabelecimento. Os CLACFES assumiam a responsabilidade de compartilhar esforços e recursos que permitissem o ótimo funcionamento do serviço de farmácia no estabelecimento de saúde.

Regulamentou-se a eliminação de “farmácias paralelas” como sistema informal de venda de medicamentos dentro das unidades de saúde. Tais farmácias constituíam-se em uma prática conhecida e mais ou menos difundida na rede de serviços do setor público de saúde.

Quanto à administração do Fundo Rotativo de medicamentos, estabeleceram-se as mesmas disposições acima mencionadas para o nível regional: a junção do estoque e dos recursos gerados pela venda dos medicamentos; a abertura de uma conta corrente e a uniformização de preços supervisionada pela Direção Regional de Medicamentos (DIREMID).

As áreas envolvidas na intervenção podem diferenciar-se em três níveis: (1) as estruturas organizativas existentes que participaram do Programa (Direções Sub-regionais de: Medicamentos, Saúde das Pessoas, Epidemiologia e Unidades Administrativas); (2) as estruturas criadas a partir do funcionamento do PACFARM (Comitês Técnicos em distintos níveis e CLACFES); e, (3) as unidades operativas que realizariam os processos do ciclo de abastecimento de maneira permanente (ARM e serviços de farmácia dos centros e postos de saúde). A Figura 2.1 apresenta um fluxograma que sintetiza as práticas realizadas para o funcionamento do PACFARM.

Parece-nos importante colocar, entretanto, as funções designadas às partes envolvidas na co-gestão do Programa, isto é, a sub-região de saúde e os CLACFES no nível local (DIGEMID, 1994).

A sub-região de saúde seria responsável por :

- proporcionar a infra-estrutura física adequada, mobiliário, equipamento, medicamentos, insumos e cobertura das vagas necessárias para o funcionamento do Programa em cada estabelecimento;
- supervisionar o cumprimento das disposições emitidas para o funcionamento do PACFARM;
- controlar o uso dos recursos financeiros, bens materiais, equipamentos e outros designados;
- formular o “Plano de Fornecimento de Medicamentos Essenciais” e controlar sua execução.

O Comitê de Administração Compartilhada da Farmácia (CLACFES) seria responsável por :

- zelar pela adequada execução do Programa e avaliar seu cumprimento;
- administrar os recursos humanos, financeiros, bens materiais, equipamentos e outros designados;
- estabelecer as condições de gratuidade, assim como o percentual de utilidade no preço dos medicamentos, em função das características socio-econômicas do meio e dos indivíduos;
- dispor do total dos recursos gerados das vendas dos medicamentos, assim como daqueles originados por ações complementares, doações e legados, para o abastecimento e reposição do estoque de medicamentos essenciais, fortalecimento do fundo rotativo, melhoria e manutenção da infra-estrutura física, equipamento, contratação de pessoal adicional e outros gastos requeridos para o funcionamento do Programa, e;
- informar à autoridade de saúde correspondente sobre os avanços na execução do PACFARM, bem como proporcionar os dados estatísticos requeridos.

### **2.2.2. Embasamento Técnico - Conceitual.**

O sistema de fornecimento de medicamentos para a atenção farmacêutica “mais do que uma prática profissional e social, é uma prática científica que demanda ser abordada na sua complexidade e integralidade enquanto **sistema**, para aceder ao pleno conhecimento de sua dinâmica e, a partir dali, aplicar conceitos e métodos para o seu desenvolvimento num cenário social concreto: o sistema de saúde” (Moreno & Jaramillo, 1993 a:19).

Todo sistema tem uma **finalidade** que expressa o resultado último, não seus sucessos imediatos (objetivos), ela proporciona a direcionalidade e determina a **estrutura**, isto é, os seus componentes, elementos e relações, que adquirem uma dinâmica através de **processos** ou de mudanças postas em ação para atingir os fins. Finalmente, todo sistema opera num contexto mais amplo, o seu **ambiente**, que pode ser muito próximo, o *entorno*, ou mais distante, o *suprasistema*.

O sistema de fornecimento de medicamentos essenciais numa organização, unidade ou no setor público de saúde, teria como finalidade a recuperação e prevenção da saúde da população com relação ao quadro de morbi-mortalidade prevalente. Os componentes reconhecidos por vários autores (MSH, 1997b; Moreno & Jaramillo, 1993a; Wexman, 1989) e assinalados pela OMS, podem definir-se como: seleção, programação, aquisição, distribuição e armazenamento, e utilização dos medicamentos; sendo a informação e o controle da qualidade em cada um deles, aspectos inerentes aos componentes e ao sistema como um todo. Este sistema “deve funcionar sob a guia de pautas coerentes e harmônicas enunciadas na política institucional, setorial, extrasetorial e nacional” e estar “instrumentadas por uma legislação adequada e atualizada que normalize o processo” (Moreno & Jaramillo, 1993 a:48).

#### 2.2.2.1. Seleção.

As diretrizes da OMS estabelecem como ponto inicial para um programa de medicamentos, a elaboração de uma relação de medicamentos essenciais, baseada “nas recomendações de um comitê nacional, integrado por técnicos competentes nas áreas de Medicina Clínica, Farmacologia e Farmácia, bem como pessoal das unidades de saúde periféricas” (Bermudez, 1995). Segundo a OMS são essenciais os medicamentos de importância máxima, básicos e indispensáveis para atender às necessidades de saúde da população, devendo estar disponíveis permanentemente, nas formas apropriadas, a todos os segmentos da sociedade (OPS, 1984).

Quando se iniciou o Programa, o Peru contava com uma Lista de Medicamentos Essenciais elaborada pela Comissão Nacional de Formulário e Registro de Medicamentos e diferenciada segundo níveis de complexidade para centros e postos de saúde<sup>5</sup>.

Os medicamentos selecionados para fazer parte do elenco de medicamentos do PACFARM pertencem à Lista de Medicamentos Essenciais; sendo que o Comitê Técnico Nacional do Programa utilizou os seguintes critérios adicionais de seleção (MS, 1996):

---

<sup>5</sup> Resolución Ministerial 0022-93-SA/DM e Resolución Ministerial 420-93-SA/DM, respectivamente.

- Custo médio por tratamento.
- Monofármacos, e associações aceitas pela OMS.
- Uso do nome genérico do medicamento.

Teoricamente, a lista do PACFARM, composta por 65 itens (medicamentos e material médico) para centros de saúde, sendo somente 20 deles destinados a postos de saúde, seria suficiente para resolver 85% das doenças mais freqüentes (MS, 1996) em nível nacional.

O Programa enfatiza através de sua Diretriz (No.006/94/DIGEMID), a necessidade das sub-regiões de saúde adequarem a lista básica do PACFARM ao perfil epidemiológico da zona geográfica, para o qual recomenda a conformação de um Comitê Farmacológico ou Farmacoterapêutico com competência para realizar um trabalho contínuo de revisão e atualização da lista de medicamentos essenciais no nível regional.

Numa abordagem econômica, os objetivos colocados para o processo de seleção são: (a) suprimir os medicamentos que não têm valor terapêutico, (b) reduzir o número de medicamentos, o que permite reduzir: os preços de aquisição e custos de transação, melhora a quantificação, e facilita a informação para o uso racional dos medicamentos, e (c) aumentar a eficiência dos medicamentos disponíveis (Dumoulin et al., 1995).

#### **2.2.2.2. Programação.**

A base para a quantificação das necessidades de medicamentos nos serviços de saúde é a informação sobre a freqüência na utilização dos medicamentos essenciais (prescrição, consumo) e o quadro de morbidade da população.

Os métodos utilizados na fase de programação, como instrumentos de estimação dos requerimentos são: o método do consumo histórico e o método do perfil epidemiológico (Moreno & Jaramillo, 1993b).

A seleção e a conseqüente programação global para o fornecimento dos medicamentos pelo PACFARM tomou como base o Método do Perfil Epidemiológico, incluindo na estimação:

- O número de estabelecimentos periféricos de saúde da rede pública.
- O número médio de prestações por estabelecimento (centros e postos).
- Os tratamentos normatizados para as doenças prevalentes.

Foram consideradas as quantidades de medicamentos para um período médio de quatro meses (MS, 1996).

Segundo Wexman (1989) a quantidade a comprar é uma função dos inventários - quantidade disponível existente -, da demanda provável e dos recursos financeiros disponíveis.

Variáveis como o inventário no momento da programação, e o percentual de perdas evitáveis por fugas, vencimento da validade e deterioração (Moreno & Jaramillo, 1993b), foram levadas em conta na programação do PACFARM, aplicando a seguinte fórmula:

$$\text{Quantidade a Adquirir} = (\text{Unidades} \times \text{Tratamentos}) + \text{Perdas Evitáveis} - \text{Inventário}$$

O inventário correspondeu ao estoque de medicamentos existente nos armazéns centrais da DIGEMID. Face aos recursos disponíveis foi dividida a implementação do Programa em duas etapas: uma primeira que incorporava 15 das 32 sub-regiões de saúde do país, e uma segunda que incluía as 17 restantes (MS, 1996).

### 2.2.2.3. Aquisição.

“Toda a logística de aquisição tem como objetivo, garantir o fornecimento oportuno e suficiente dos medicamentos aos usuários, quando eles os requerem” (Moreno et al., 1993b).

A política de aquisição é definida em função de distintas variáveis : oferta, preços, qualidade, etc. podendo ser centralizada, descentralizada, ou então adotar as duas formas: descentralizada para alguns medicamentos essenciais, centralizada para outros (Moreno et al., 1993b; Wexman, 1989).

Na formulação do Programa foram previstas as duas modalidades de compra diferenciadas, em etapas. A primeira, *centralizada*, para obter uma oferta mais ampla, preços de cotização mais baixos, garantia da qualidade (Moreno et al., 1993b), adesão à lista de medicamentos selecionados (Wexman, 1989) e menor influência dos provedores no processo de compra.

Essa modalidade seria mantida, enquanto a DIGEMID conseguia abastecer os estabelecimentos de saúde e os ARMs em nível nacional com os medicamentos do Programa, e direcionava melhor os recursos para aqueles que precisavam de um estoque maior ao enviado inicialmente, seja por apresentar um consumo acima da média projetada, seja pela criação de novos estabelecimentos nas SRS<sup>6</sup>, ou pelo elevado número de comunidades em

<sup>6</sup> A execução simultânea dos Programas: “Salud Básica para Todos” (Ministério da Saúde) e “Fortalecimiento de Servicios de Salud” (parceria do Ministério da Saúde e o BID), fez com que novas unidades de saúde periféricas,

condições de precariedade<sup>7</sup> em determinadas sub-regiões de saúde. Estabeleceu-se a necessidade de uma programação de compras centralizadas no nível central, até atingir uma situação objetivo caracterizada por :

- ⇒ Adequada implementação das redes de abastecimento de medicamentos nas SRS (medicamentos e infra-estrutura).
- ⇒ Maior poder aquisitivo dos ARMs para a realização de compras individuais através do crescimento dos Fundos Rotativos de Medicamentos.
- ⇒ Aquisição de habilidades técnicas nas equipes sub-regionais para a condução dos processos de compra.
- ⇒ Definição e aprovação de uma proposta técnica sobre “Licitación Marco de Precios”<sup>8</sup>, elaborada pelo nível central para um grupo de medicamentos essenciais, como mecanismo de compra regional permanente em períodos semestrais ou anuais.

Numa outra etapa, as compras requeriam um modelo *descentralizado*, cujas vantagens são definidas em termos de uma melhor relação entre as necessidades de medicamentos e as compras, um abastecimento oportuno e pronta atenção em caso de epidemias, e um melhor controle e avaliação do processo (Moreno et al., 1993b; Wexman, 1989).

Existem três modalidades aplicáveis quando os produtos farmacêuticos não são elaborados pelas empresas do sistema de saúde, fato comum na maioria dos países do terceiro mundo: a concorrência entre provedores, as aquisições diretas e as entregas contratadas (Moreno et al., 1993b).

As compras feitas pelo nível central para o PACFARM sempre foram realizadas por Licitação Pública. Já nas sub-regiões de saúde, podem encontrar-se as três modalidades de compra normatizadas pelo “Registro Único de Adquisiciones para el Sector Público” (RUA, 1985) do Peru : licitação pública, concurso público, ou compra direta; predominando ainda a última com a conseqüente relação de confiança cega entre comprador e produtor. As razões para preferir a compra direta são bem descritas por Dumoulin et al. (1995): “o produtor tem o monopólio do produto”, o comprador “não pode controlar a qualidade nem o nível dos preços”, “as provas anteriores deram resultados satisfatórios, ou os produtores foram selecionados pela sua boa reputação”.

---

fossem criadas ou então voltaram a estar operativas. Desse modo, registrou-se um crescimento permanente do número de estabelecimentos na rede durante a implementação do PACFARM.

<sup>7</sup> Nessas comunidades, o medicamento não podia ser vendido e teria que ser doado à população.

<sup>8</sup> Essa modalidade é conhecida no Brasil, como Licitação por Registro de Preços.

A proposta do Programa de realizar “Licitación Marco de Precios” num cenário futuro, conduzia a introduzir uma estratégia de cooperação com os provedores, numa perspectiva de relações mais estáveis em decorrência da maturidade e consolidação do Programa.

#### 2.2.2.4. Armazenamento e Distribuição.

Segundo a OMS (1985) o correto resultado do programa de medicamentos essenciais depende da administração adequada do abastecimento, sua armazenagem e distribuição, em todas as etapas compreendidas entre a produção e a utilização.

Moreno & Jaramillo (1993c) colocam que as atividades de recepção, armazenamento e distribuição de medicamentos podem centralizar-se no nível do sistema onde se realizam as aquisições, ou então podem descentralizar-se, para alcançá-los nos níveis primários e secundários. Essa é uma decisão política do sistema de saúde ou das instituições.

O PACFARM optou pela *descentralização* na **distribuição**, na medida que o Programa previa a entrega de medicamentos por pacote para cada um dos estabelecimentos de saúde, sendo estes embalados nos armazéns regionais/sub-regionais para a primeira etapa do Programa (DIGEMID, 1995). Isso permitiu aproveitar as vantagens próprias desta modalidade, mas também originou desvantagens, sobretudo pela ainda insuficiente capacidade logística e poucos recursos dos ARM para assumir a distribuição até as unidades de saúde.

Para a segunda etapa, na qual foram incorporadas as restantes 17 sub-regiões de saúde, os pacotes de medicamentos foram embalados no armazém central da DIGEMID, *centralizando* a distribuição nesta etapa, e desde ali foram enviados os medicamentos aos distintos pontos do país<sup>9</sup>, visando a pronta recepção dos pacotes nos centros e postos de saúde (DIGEMID, 1995).

Para os envios posteriores, a distribuição foi sempre *descentralizada* com a licitação de um preço unitário único de aquisição que incluía a distribuição descentralizada, aproveitando a melhor capacidade dos provedores neste componente do fornecimento.

Para resguardar o aspecto da qualidade, se previu a pesquisa dos lotes a serem distribuídos, antes de seu envio; realizando a coleta de amostra diretamente dos armazéns dos provedores. Essa atividade deveria ser executada por pessoal técnico da Direção de Pesquisas e Inspeções da DIGEMID, sendo o *controle de qualidade* realizado no Laboratório de certificação oficial.

---

<sup>9</sup> Esses pontos foram somente seis Armazéns Sub-regionais de Medicamentos, incluindo na distribuição outros pontos intermediários localizados geralmente nas UTES das restantes 11 sub-regiões de saúde.

O **armazenamento** envolve atividades de custódia de insumos farmacêuticos, sua conservação, localização técnica num espaço físico bem selecionado e devidamente desenhado, além de contemplar a aplicação de métodos de controle de inventário que determinam as decisões administrativas (Moreno & Jaramillo, 1993c).

O PACFARM enfatiza através das normas técnicas emitidas para sua implementação (DIGEMID, 1994), a necessidade de uma infra-estrutura funcional denominada “Centro de Distribución de Medicamentos” com as características de um armazém de medicamentos no nível regional e especifica alguns elementos indispensáveis para os processos de controle administrativo, os quais descansam num fluxo de informação oportuna com as unidades de compra e logística do sistema de fornecimento.

O *controle administrativo* no armazenamento, assegura que as especificações técnicas e de qualidade exigidas nas condições de compra e registradas no contrato, sejam cumpridas. Facilita a programação da distribuição e da rotação dos produtos (Moreno et al., 1993a).

O Programa também estabelece entre suas linhas de desenvolvimento no componente de capacitação, o fortalecimento do treinamento do pessoal de saúde nos aspectos técnicos de armazenamento, com especial ênfase no controle da qualidade na conservação dos medicamentos.

O *controle técnico* (observação visual) determina as características físicas de qualidade, permite observar as mudanças que possam apresentar-se durante o armazenamento, e contribui para a tomada de decisões oportunas quanto à aceitação ou rechaço dos lotes recebidos (Moreno et al., 1993a).

#### **2.2.2.5. Utilização de Medicamentos.**

A promoção do **uso racional de medicamentos** (URM), procura sustentar cientificamente as práticas de prescritores e dispensadores, e fomentar a utilização correta dos fármacos pela comunidade, atividades com muitas deficiências devido a distintas razões, bastante estudadas na literatura sobre medicamentos e foco importante de preocupação de organismos como a OMS.

São considerados dois aspectos centrais no URM: a *prescrição racional* pelo médico e pelos outros profissionais prescritores facultados por normas sanitárias, e o *uso apropriado* por parte dos indivíduos e pela comunidade (Moreno et al., 1993c). As estratégias propostas pelos autores diferenciam-se, em razão dessa divisão, no fomento da prescrição racional e nas

dirigidas aos dispensadores e à comunidade; sendo assinaladas a formação de pré-graduação ou pós-graduação de prescritores e dispensadores, a informação e a educação à comunidade como as principais.

Quanto a preocupação com a promoção da prescrição racional, o Ministério da Saúde do Peru, tinha publicado em 1993 o “Guia Terapêutico de Medicamentos”, o qual foi distribuído a todos os médicos do setor público de saúde em nível nacional, contendo informação sobre: composição, indicações, posologia, contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas e apresentações (genéricas e comerciais) dos fármacos incluídos na “Lista Nacional de Medicamentos Essenciais”.

Adicionalmente, a DIGEMID adaptou um memento terapêutico baseado no Guia e em outras fontes reconhecidas, elaborando o “Vademecum PACFARM”, para uso ambulatorial dirigido ao prescritor, prevendo sua distribuição a todos os centros e postos de saúde do setor público. O Programa estabelece a difusão de informação sobre os protocolos de diagnóstico e tratamento, que orientem ao prescritor nos problemas de saúde que enfrenta e na adoção de alternativas de intervenção com fármacos, quando estes fossem requeridos.

O PACFARM enfatiza a educação individual ao paciente, na farmácia dos estabelecimentos de saúde, como mecanismo importante de educação à comunidade no fomento do uso apropriado dos medicamentos. As ações de capacitação dirigidas aos responsáveis do serviço de farmácia incorporam a *informação ao paciente* como uma das funções principais desse pessoal, sendo o cumprimento do tratamento e o uso adequado da medicação, o objetivo imediato dessa ação.

CAPÍTULO III  
METODOLOGIA

## METODOLOGIA

A metodologia de um trabalho de pesquisa não pode ser pensada como um simples conjunto de instrumentos ou técnicas isoladas e mais ou menos aplicáveis a qualquer tipo de estudo. Pelo contrário, ela está imbricada na abordagem teórica que o pesquisador fará do problema, do objeto de estudo. Assim, a metodologia implica, segundo Minayo (1996), as concepções teóricas da abordagem, o conjunto de técnicas que possibilitam a apreensão da realidade, e o potencial criativo do pesquisador.

A abordagem de nossa pesquisa está baseada numa *concepção dialética*, a qual é, antes de tudo, um estilo de pensamento, um modo de refletir sobre a experiência da realidade (Ibañez, 1994). Tenta-se estudar um objeto complexo, o processo de implantação do Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM) e sua relevância dentro da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no Peru, desde um enfoque dinâmico e histórico.

Esse processo de conhecimento implica entender a essência do Programa, decompondo a experiência para descobrir sua constituição mais íntima. Procura-se estudar alguns aspectos do PACFARM de maneira isolada, mas para analisá-los em relação ao todo, compreendendo-os em sua ligação interna, enquanto unidade de múltiplas relações (Ibañez, 1994).

A abordagem metodológica neste caso, não obedece a um modelo pré-estabelecido, com um esquema interpretativo *a priori*, já pronto para sua utilização. Uma aproximação a esta realidade complexa, é trabalhada através da leitura de três focos distintos de avaliação: (1) a análise estratégica da intervenção, (2) a análise da implantação do PACFARM, e (3) análises complementares de custos e compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade.

Utilizam-se instrumentos de pesquisa qualitativos e quantitativos: análise documental, entrevistas e análise estatística com medidas de frequência. As fontes de dados são primárias e secundárias, correspondendo a: entrevistas com informantes chave com roteiro estruturado, elaboração de formulários e receituário para coleta de dados, revisão bibliográfica de documentos e relatórios oficiais, análise de bases de dados, coleta de informação de registros de venda, aquisição e inventário de medicamentos, análise crítica de um estudo de avaliação sobre abastecimento de medicamentos e outros (Tabela 3.1).

Nossa pesquisa tenta dar conta da integridade da experiência do Programa de Medicamentos Essenciais desenvolvido no Peru (PACFARM), fazendo dialogar a teoria com a prática, na procura do sentido e da coerência de todo esse conjunto dinâmico, ou dessa “totalidade concreta”, mas partindo do caso particular, do processo específico. Nessa mesma linha de análise pretende-se a recontextualização da experiência - enquanto exercício interpretativo e explicativo do processo -, no marco da Política Nacional de Medicamentos do país.

Isto requer, evidentemente, um ponto de partida, precisando as perguntas feitas à realidade e os supostos de trabalho que orientam e servem de “fio condutor” no desenvolvimento metodológico da pesquisa.

### **3.1. PRESSUPOSTOS.**

Segundo Hartz et al. (1997:101) “no quadro de uma pesquisa onde as variáveis são interdependentes, é mais coerente elaborar pressupostos sobre a investigação do que enunciar hipóteses a serem demonstradas”. Esta pesquisa que trabalha com variáveis interdependentes, tem como pressupostos que:

- O Programa como um todo, se inseriu num contexto conflitivo, num momento de redefinição do papel do Estado que tem como referente o marco ideológico liberal, e norteia o início das Reformas do Estado, entre elas a Reforma Setorial.
- O Programa apresenta variações no seu grau de implantação nas diferentes Sub-regiões de Saúde, em decorrência da variabilidade dos fatores contextuais - tanto internos como externos ao Programa - que são explorados ao longo da dissertação.

Os eixos que nortearam a pesquisa foram :

- » A implantação do Programa PACFARM no contexto da Política Nacional de Medicamentos.
- » Os resultados técnico-administrativos do PACFARM que repercutem na área da Saúde Pública.

### 3.2. DESENHO DO ESTUDO.

Na perspectiva de analisar o PACFARM enquanto componente da PNM do Peru, este estudo trabalha o enfoque de avaliação do Programa, fazendo uma análise estratégica e das condições da implantação da intervenção (Denis & Champagne, 1997), observando complementarmente os custos e, a compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade. Estes aspectos são discutidos levando em consideração a interfase entre a formulação e a implantação dos Programas e Políticas Setoriais.

No referente a avaliação, uma obra conhecida sobre pesquisa avaliativa coloca como objetivos de uma avaliação: “apresentar provas objetivas, sistemáticas e completas do grau em que foram atingidos os fins do programa e do grau em que gerou outras conseqüências imprevistas que, uma vez conhecidas, também sejam de interesse para a organização responsável pelo programa” (Hayman/Wright/Hopkins, 1962).

Segundo Schalock (1995) a avaliação de programa é feita para esclarecer opções, reduzir incertezas, além de informar e prover retroalimentação para os tomadores de decisão acerca do programa em questão. Desta forma, a avaliação do programa pode ser vista como uma decisão orientada.

Os programas ou intervenções podem ser caracterizados como o “conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática” (Contandriopoulos et al., 1997). A intervenção é constituída por cinco componentes: objetivos; recursos; serviços; bens ou atividades; efeitos e contexto preciso em um dado momento.

Os princípios de caráter prático de uma pesquisa, segundo Aguilar & Ander-Egg (1995), são a *utilidade* e a *oportunidade*, neste trabalho, elas estão presentes na medida em que os resultados e recomendações finais podem ser aproveitados pelos responsáveis da administração e gestão do Programa - atualmente em vigência -, sendo possível introduzir modificações ou correções no processo.

A metodologia desta pesquisa pode ser diferenciada em três partes :

a) Uma primeira relacionada à pertinência da intervenção - denominada análise estratégica -,

- b) A segunda relativa ao processo de implantação do PACFARM, postulando o condicionamento da eficácia do Programa aos fatores contextuais do seu ambiente interno e externo; e,
- c) Análises complementares através de duas categorias de estudo: (1) custos, e (2) compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade.

### **3.2.1. Análise Estratégica do PACFARM.**

Segundo Contandriopoulos et al. (1997:38) a análise da pertinência de uma intervenção consiste em analisar a adequação estratégica entre a intervenção e a situação problemática que deu origem a ela. Fazer esta análise, segundo os autores, implica preocupar-se com “a forma como a situação problemática foi identificada, isto é, com métodos usados para apreciar as necessidades, com o grau de prioridade do problema ... escolhido em relação ao conjunto de problemas identificados, assim como com a pertinência da intervenção escolhida em relação a todas as intervenções possíveis”.

Para o estudo da pertinência do Programa nesta pesquisa, serão utilizadas: (a) a análise documental através da revisão de publicações e relatórios oficiais do Ministério da Saúde, da UNICEF, de ONGs e outras instituições, e (b) a edição de 8 entrevistas realizadas a informantes chaves, utilizando como instrumento um roteiro com sete questões. Os interlocutores entrevistados foram :

- 1- Diretor da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas. Período 93-94.
- 2- Diretor da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas. Período 94-96.
- 3- Assessor Técnico na formulação do PACFARM.
- 4- Chefe do Setor de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde.
- 5- Oficial de Saúde da UNICEF.
- 6- Consultor de Medicamentos da Organização Pan-americana da Saúde.
- 7- Funcionário Técnico do Projeto “Fortalecimiento de Servicios de Salud” (Parceria do BID com o Ministério da Saúde).
- 8- Coordenador do Programa de Administração Compartilhada (PAC) do Ministério da Saúde.

### 3.2.2. Análise da Implantação do PACFARM.

Entende-se por *implantação*, um uso apropriado e suficientemente intensivo da intervenção (Schreider & Rezmovic, 1983), aprimorando o conceito, “implantação refere-se à extensão da operacionalização adequada de uma intervenção” (Denis & Champagne, 1997:56).

Denis & Champagne (1997) colocam que a medição do grau de implantação de uma intervenção exige: especificar *a priori* os componentes da intervenção, isto é, a teoria do programa; identificar as práticas requeridas para a implantação da intervenção e; descrever as práticas correntes em nível das áreas envolvidas teoricamente pela intervenção.

A análise de implantação se apoia conceitualmente na análise da influência sobre três componentes:

- dos determinantes contextuais no grau de implantação das intervenções;
- das variações da implantação na sua eficácia (especificação do tratamento em sua dimensão empírica);
- da interação entre o contexto da implantação e a intervenção nos efeitos observados - avaliação do processo.

Estes três componentes permitem no quadro de uma avaliação considerar as variações prováveis na integridade da intervenção e a influência das variações contextuais. A tipologia proposta por Denis & Champagne para a análise da implantação representa-se no esquema seguinte:

#### Tipologia da Análise da Implantação

- |                |       |            |       |        |
|----------------|-------|------------|-------|--------|
| • Variações na | _____ | explicação | _____ | Tipo 1 |
| integridade da | _____ | impacto    | _____ | Tipo 2 |
| intervenção    |       |            |       |        |
| • Variações    | _____ | co-ação    | _____ | Tipo 3 |
| contextuais    |       |            |       |        |

Os componentes do tipo 2 e 3 visam explicar os efeitos observados após a introdução de uma intervenção, enquanto o componente do tipo 1 busca entender as variações na implantação da intervenção. Trata-se, neste caso de um pré-requisito lógico para atingir-se uma maior eficácia. O objetivo visado é o de propor uma explicação à observação de uma distância entre a intervenção planejada e aquela implantada, para garantir a sua integridade.

Levando em consideração os componentes analíticos desta tipologia, que buscam explicar as variações na implantação e nos efeitos e não somente descrevê-los, nesta pesquisa, foram desenvolvidos os componentes do tipo 1 e 3 na análise da implantação do PACFARM.

### 3.2.2.1. Grau de Implantação.

A teoria do Programa, descrita no capítulo II, apresenta os elementos necessários para a determinação do grau de implantação da intervenção. As condições estruturais requeridas para a implantação do PACFARM, são definidas segundo níveis operativos, em função da existência de: instalações adequadas e suficientes, recursos humanos, assim como organização e utilização de elementos de gestão. Os critérios estabelecidos para a valoração de tais elementos são descritos a seguir.

Para o Armazém Regional de Medicamentos (ARM):

- As instalações e funcionamento referem-se fundamentalmente à existência de um armazém de medicamentos e um sistema logístico próprio para o sistema de abastecimento.
- As condições da infra-estrutura são avaliadas no que diz respeito às características da edificação, condições sanitárias, instalações, segurança e mobiliário do armazém de medicamentos.
- Considera-se a disponibilidade dos recursos humanos como **aceitável**, se existir um profissional químico-farmacêutico responsável pelo ARM; vale salientar, entretanto, que a maioria deles conta com pessoal técnico auxiliar para seu funcionamento.
- A utilização de elementos de gestão nos armazéns está referido principalmente aos controles administrativos e técnicos (inspeção física, controle organoléptico dos medicamentos), ao tipo de sistema de classificação dos medicamentos e ao uso de suporte informático.

Para os Centros e Postos de Saúde:

- Quanto à organização nos Centros e Postos de Saúde, não é possível contar com informação relativa à conformação dos CLACFES, o que seria de relevância. Considera-se aqui a informação sobre a existência dos CLAS, Comitês de Administração Compartilhada do Serviço de Saúde, que inclui a participação da comunidade na gestão do estabelecimento como um todo.

- Levando em conta a realidade do país, consideram-se condições **aceitáveis** para a implantação do Programa, o fato de os centros de saúde contarem com um profissional de saúde na chefia do estabelecimento. No caso dos postos de saúde, considera-se como **aceitável** uma maior proporção de profissionais (60-100%) em relação a técnicos de saúde como chefes destes estabelecimentos.
- Para avaliar a suficiência da capacitação do pessoal técnico observam-se os dados do inquérito sobre a percepção dos próprios responsáveis da farmácia do estabelecimento que receberam capacitação nas distintas sub-regiões de saúde (75% em Centros e 70% em Postos), assim como dados daquelas SRS que realizaram mais de uma jornada de capacitação no nível sub-regional.
- A integração à rede avalia-se em função do grau de exclusividade do ARM como fornecedor de medicamentos para os estabelecimentos de saúde e a conseqüente menor utilização do canal privado por estes últimos.

A valoração destes critérios em função dos conceitos: crítico, insuficiente ou aceitável correspondeu a distintos percentuais.

Foi utilizada uma fonte de dados secundária, referente a um estudo de avaliação do Sistema de Abastecimento de Medicamentos nos setores público e privado no Peru, realizado em 1996 (Projeto 2000 - AID, 1996), que focalizou como unidades de análise 12 sub-regiões de saúde: Ayacucho, Chanka, Chavín, Huancavelica, Ica, La Libertad, Lima-Este, Moquegua, San Martín, Puno, Tacna e Ucayali.

As condições nas sub-regiões de saúde para uma implantação do Programa diferenciam-se em satisfatória, média ou insatisfatória, segundo o agrupamento das pontuações definidas para cada critério.

### **3.2.2.2. Determinantes Contextuais da implantação.**

Numa revisão da literatura Denis & Champagne (1997) apresentam cinco perspectivas sobre as variáveis explicativas da implantação de uma intervenção e sua eficácia. Esses modelos conceituais são: racional; desenvolvimento organizacional; psicológico; estrutural e político, cada um deles sugere uma definição particular dos elementos contextuais que podem influenciar a implantação. A partir de uma reflexão sobre os distintos modelos de implantação citados, os autores formulam um *modelo político e contingente* inspirado nas abordagens

política e estrutural, segundo o qual a organização é uma arena política no interior da qual os atores perseguem estratégias diferentes.

Esse modelo coloca que “os atores organizacionais podem apoiar a implantação de uma intervenção se virem nela um meio de atualização de suas estratégias fundamentais”. O nível de alcance dos objetivos associados à intervenção depende do apoio dos atores dominantes a esses objetivos. Embora o processo de implantação deva ser abordado segundo uma perspectiva política, ele sofre, todavia, as pressões de caráter estrutural, isto é, “as características estruturais de uma organização que funcionam em sinergia ou em antagonismo na atualização das estratégias dos atores”.

Esta abordagem foi acolhida para o estudo da implantação do PACFARM enquanto visa definir os determinantes contextuais do grau de implantação das intervenções ou de sua eficácia.

Colocam-se como variáveis contextuais que influenciam a implantação do Programa, (1) o **ambiente organizacional** e (2) o **ambiente externo** do PACFARM.

1. Identificam-se entre os fatores organizacionais que influenciam sua implantação: (a) a vontade política das autoridades de saúde regionais, (b) a autonomia das estruturas administrativas na liberação dos recursos e sua flexibilidade na aplicação da normatividade existente relativa à execução do orçamento, e (c) a funcionalidade da Direção de Medicamentos.
2. O componente da participação comunitária considerado fundamental na implantação do Programa, julga-se fortemente condicionado à relação saúde-comunidade no nível local.

Foram utilizadas as seguintes fontes de dados :

- (a) uma fonte de dados secundária, referente ao estudo de avaliação do Sistema de Abastecimento de Medicamentos nos setores público e privado no Peru, realizado em 1996 (Projeto 2000 - AID, 1996), mencionado anteriormente (ver grau de implantação).
- (b) Entrevistas com informantes chaves (ver análise estratégica).

### **3.2.2.3. Efeitos observados do Programa.**

Para trabalhar o terceiro componente da análise da implantação, isto é, analisar a influência da interação entre o contexto de implantação e a intervenção, sobre os efeitos observados; é preciso previamente, dimensionar os resultados obtidos pelo Programa.

“A apreciação dos resultados consiste em se perguntar se os resultados observados correspondem aos esperados, isto é, aos objetivos que a intervenção se propôs atingir” (Contandriopoulos et al., 1997:36).

Os efeitos do PACFARM são estudados através de dados primários e secundários, referidos à medição da cobertura e acesso aos medicamentos essenciais pelo Programa no nível local, assim como aos aspectos do funcionamento do sistema de abastecimento e ao uso racional de medicamentos em nível regional.

#### **3.2.2.3.a. Cobertura da Atenção Farmacêutica e Acesso pelo PACFARM.**

A qualidade da atenção farmacêutica, é estudada priorizando as variáveis que medem o **grau de cobertura e acesso da população demandante** pelo PACFARM. Ambas variáveis têm a ver com o objetivo de equidade do Programa, que desde sua formulação visa uma ampliação da cobertura com medicamentos essenciais na rede pública de saúde e a eliminação da barreira econômica como fator excludente do acesso aos medicamentos pela população, fundamentalmente no nível local onde é realizada a atenção primária de saúde.

O grau de cobertura e acesso da assistência farmacêutica são analisados em duas sub-regiões de saúde: Junín e La Libertad, utilizando dados primários coletados durante os meses de setembro e outubro de 1997.

A definição da unidade de observação nesta parte da pesquisa, foi feita com base nos seguintes critérios de seletividade:

- ✓ o *espaço geográfico*, sendo selecionadas a Sub-região de Saúde La Libertad localizada na Costa e a Sub-região de Saúde Junín localizada na Serra central do Peru;
- ✓ a *densidade populacional*, que em ambos casos é representativa dentro da zona geográfica de cada sub-região;
- ✓ a *baixa polaridade* entre estratos populacionais ao interior de cada sub-região respeito aos seus índices socio-econômicos; e finalmente,
- ✓ o *grau de organização* do Programa observado durante o período de implementação nas sub-regiões escolhidas.

Para o estudo das variáveis cobertura e acesso, são utilizados dois dos indicadores de uso de medicamentos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde em colaboração com a International Rational Use of Drugs - INRUD (OMS, 1993).

Estes indicadores OMS-INRUD, atingem somente algumas dimensões da qualidade da atenção farmacêutica, que podem ser considerados como parâmetros de primeiro nível, sendo utilizados para desenvolver análises mais aprofundadas e orientar as medidas subseqüentes. Após a última revisão desses indicadores (1992), foram selecionados 12, classificados em 3 tipos: indicadores de prescrição, indicadores de assistência ao paciente e indicadores sobre o serviço. Em estudos preliminares realizados em Yemen e Uganda têm sido utilizados alguns deles para quantificar a repercussão dos Programas de Medicamentos Essenciais ou de intervenções específicas realizadas no marco desses programas (OMS, 1993). Os indicadores selecionados para nossa pesquisa foram:

1. *Número médio de medicamentos por consulta* (Indicador de prescrição).
2. *Percentual de medicamentos realmente dispensados* (Indicador da assistência ao paciente).

Na procura por estabelecer alguns índices de cobertura e acesso aos medicamentos essenciais pelos usuários da rede assistencial de saúde, face à observação dos efeitos do Programa, foi necessário elaborar outros indicadores que permitissem uma melhor aproximação à avaliação da atenção farmacêutica do serviço. Eles são:

- *Percentual de prescrições captadas pela Farmácia sobre o total gerado no serviço.*
- *Percentual de prescrições efetivamente dispensadas.*
- *Percentual de medicamentos vendidos sobre o total dos atendidos.*
- *Percentual de medicamentos não dispensados devido ao desabastecimento.*
- *Percentual de medicamentos não dispensados devido ao custo elevado.*
- *Percentual de medicamentos não dispensados por estar fora do elenco ofertado.*

Os dados foram coletados prospectivamente durante um mês, assumindo as limitações inerentes a esta modalidade devido ao curto tempo, que podem acusar viéses associados às particularidades do pessoal, irregularidades do ciclo de fornecimento de medicamentos, ou o fato dos dispensadores terem conhecimento de estar sendo observados. É pertinente colocar aqui, que os dados não foram coletados retrospectivamente devido a serem geralmente incompletos (OMS, 1993), e no caso do funcionamento da rede assistencial pública no Peru, a realidade é que o registro dos medicamentos prescritos nos prontuários não existe, as cópias das receitas não são retidas no serviço de farmácia, e os prescritores não conservam os

registros terapêuticos; inviabilizando assim, uma alternativa de estudo retrospectivo<sup>1</sup>.

### Procedimento:

#### (a) *Definição de Conceitos.*

Define-se **cobertura** neste caso, como a capacidade do serviço farmacêutico de responder a demanda gerada a partir das prescrições de medicamentos produzidas no estabelecimento de saúde. O **acesso** (econômico), refere-se à capacidade aquisitiva do paciente em relação ao custo do medicamento, estando este disponível no serviço farmacêutico.

As duas variáveis: cobertura e acesso foram avaliadas através de um mesmo instrumento, que foi um “receituário” elaborado especificamente para esta pesquisa e será detalhado na coleta de dados.

#### (b) *Seleção da Amostra.*

Por razões teóricas e práticas, o serviço de saúde é a unidade chave dos estudos de utilização de medicamentos (OMS, 1993). A determinação do *Centro de Saúde* como o tipo de serviço selecionado para o estudo, permite um agrupamento natural segundo o nível, que faz uma discriminação sobre o tipo de pessoal que atende no serviço.

Os critérios de seleção estabelecidos foram:

Os Centros de Saúde deviam ter prescritores médicos, com um mínimo de 2 consultórios funcionando para atenção ambulatorial<sup>2</sup>, e uma média de 50 atendimentos diários<sup>3</sup>. O responsável da Farmácia do Centro não devia ter nenhuma outra função, de modo que assegura-se sua permanência no Serviço de Farmácia durante o turno completo.

Foram selecionados 3 Centros de saúde por Subregião, um da zona urbana e dois situados na zona rural; tentou-se privilegiar a zona rural, pela maior dificuldade de acesso geográfico e econômico dos pacientes, inerente à situação do estabelecimento. Essa seleção não obedeceu a uma técnica de amostragem sistemática aleatória, na medida que os recursos (tempo, disponibilidade das pessoas, acesso geográfico) condicionaram a viabilidade do estudo. Foi considerado qualquer centro de saúde que preenchesse os critérios assinalados acima e onde o farmacêutico da sub-região de saúde pudesse deslocar-se sem nenhum obstáculo para dirigir o

---

<sup>1</sup> Nesse sentido, o manual de indicadores de uso de medicamentos da OMS, estabelece que para analisar os indicadores da prescrição é preferível utilizar dados retrospectivos, enquanto, os indicadores da assistência ao paciente e os indicadores sobre os serviços são calculados sempre prospectivamente (OMS, 1993).

<sup>2</sup> Não foram diferenciadas para este estudo, as ações de prescrição derivadas de distintos tipos de ambulatórios.

estudo.

(c) *Coleta de Dados.*

Este tipo de estudo tem duas opções básicas para a coleta de dados. Uma delas, consistente, em que pessoas treinadas especialmente visitem o Centro e permaneçam nele anotando dados sobre as consultas enquanto os pacientes são atendidos, até alcançar o número previsto. Outra opção é treinar os prescritores, dispensadores e o resto do pessoal, para que eles anotem os dados, facilitando-lhes normas claras a respeito da coleta da informação (OMS, 1993).

No primeiro caso, existe a desvantagem de demandar recursos financeiros para cobrir as despesas de transporte e alojamento para os entrevistadores (dificuldade logística). Por outro lado, a maior preocupação deve centrar-se na possibilidade de deformações nos resultados, porque o pessoal do serviço pode responder à presença de gente estranha ao ambiente, modificando suas práticas para aproximá-las ao que é considerado como a “norma” (problema metodológico). Por último, a presença dos pesquisadores, perturba o fluxo dos pacientes no serviço e faz com que os agentes de saúde fiquem inquietos a respeito de sua forma de trabalho (OMS, 1993).

Apesar de que a segunda opção corre um risco similar de viés - ao ser o mesmo pessoal do serviço que reúne os dados sobre seu próprio comportamento -, esta modalidade abre a perspectiva, no longo prazo, de participação ativa do pessoal na melhoria de qualidade. Em face a esta justificativa, optamos por essa modalidade.

Os dados foram recolhidos durante 2 dias, seja em duas semanas diferentes ou 2 dias consecutivos num mesmo mês, tentando captar o número de prescrições correspondente ao recomendado pela OMS (MSH, 1997). Os dias eleitos para a coleta da informação, foram os de maior demanda em cada estabelecimento.

Os responsáveis pelo preenchimento da informação foram os prescritores e técnicos de Farmácia dos Centros que participaram do estudo. Estas pessoas foram comunicadas e devidamente informadas sobre o procedimento e objetivos do estudo, visando atingir um melhor registro dos dados.

Previamente foi mostrado aos *prescritores* envolvidos o instrumento de coleta de informação, e informado que sua identidade ficaria no anonimato devido a que o objetivo principal do estudo era conhecer a efetividade da atenção farmacêutica, tentando com isso evitar que a

---

<sup>3</sup> Esse critério é utilizado em razão de que quando o objetivo é o estudo de unidades locais de saúde, para se obter um resultado mais confiável, é recomendável examinar uma amostra de 100 prescrições preferentemente

prescrição fosse deformada num sentido socialmente desejável. Também foi solicitado evitar qualquer variação a respeito de sua conduta habitual que pudesse enviesar a pesquisa, como por exemplo: indicar ao paciente que deveria passar obrigatoriamente pela Farmácia do Centro de Saúde.

O técnico de farmácia foi treinado sobre a coleta do receituário e o preenchimento de informação adicional, no que diz respeito aos medicamentos dispensados ou doados, assim como sobre os motivos que tivessem impedido a atenção daqueles não dispensados.

(d) *Instrumento.*

O instrumento utilizado para a coleta de informação foi um "Receituário" numerado (ver Anexo 4), impresso com uma folha dupla em papel carbonado. A receita original ficou com o paciente, e a cópia era retida na Farmácia do Centro de Saúde.

Na parte superior da receita era consignado o nome do Centro, a data e o nome do paciente. Na parte inferior eram anotados os medicamentos prescritos, e na margem direita - em colunas para ser preenchidas com um "x"- eram colocadas as especificações sobre a dispensação dos medicamentos, seja por venda ou doação, e em caso de não ser atendidos, os motivos que impediram sua atenção: desabastecimento, custo elevado, estar fora do elenco de medicamentos ofertados comumente ou outras causas.

O objetivo do desenho deste instrumento, foi o de obter o máximo de informação com o mínimo de trabalho possível. É pertinente destacar as vantagens do instrumento desenhado, no sentido de que ele não adiciona uma tarefa a mais, além das obrigações habituais do prescritor. Pelo contrário cobre uma possível carência (levando em conta os sempre limitados recursos do setor) facilitando seu trabalho. Ele garante que o paciente leve a informação do tratamento prescrito, mesmo que ele não acuda à Farmácia do estabelecimento. Quanto ao dispensador, se por um lado sobrecarrega temporariamente seu trabalho, por outro, devido às características da informação que está sendo procurada, existem menos possibilidades de que relacione as variáveis pesquisadas com algum tipo de avaliação de desempenho e conseqüentemente varie sua conduta habitual.

Adicionalmente, foi elaborado um protocolo com instruções e exemplos sobre o preenchimento da informação para o prescritor e para o responsável pela Farmácia.

A informação recolhida nos *receituários* recebeu um tratamento inicial na Direção Regional de Medicamentos pelo Químico Farmacêutico. A transcrição dos dados -em cada Subregião

de Saúde- foi feito num formulário padrão (“Formato de Presentación de Resultados”). Nesse formulário foram consignados também alguns dados referidos ao estabelecimento de saúde como: população de responsabilidade, média de atendidos e atendimentos mensais e número de prescritores. Do mesmo modo, o número de itens do inventário manejado na Farmácia e a listagem dos preços dos medicamentos para venda aos pacientes.

#### Análise dos dados.

Os dados obtidos através dos indicadores utilizados, foram ponderados por Sub-região de Saúde, e agrupados em 6 categorias :

- Demanda captada pelo Serviço de Farmácia.
- Produção do Serviço de Farmácia.
- Demanda atendida (satisfeita).
- Acesso aos Medicamentos.
- Motivos da não dispensação dos medicamentos.
- Qualidade da Prescrição (No. de medicamentos por prescrição).

#### **3.2.2.3.b. Sistema de Abastecimento e Uso Racional de Medicamentos.**

O adequado funcionamento do sistema de abastecimento de medicamentos e o uso racional dos mesmos, são colocados na teoria do Programa como a base técnico-conceitual necessária para atingir seus objetivos específicos. Tentam-se explorar esses aspectos através de dados fornecidos por uma fonte secundária referida ao estudo de avaliação do Sistema de Abastecimento de Medicamentos nos setores público e privado no Peru, realizado em 1996 (Projeto 2000 - AID, 1996), que se constitui numa referência importante para as distintas análises neste trabalho.

Os dados desagregados para as 12 sub-regiões de saúde participantes do estudo: Ayacucho, Chanka, Chavín, Huancavelica, Ica, La Libertad, Lima-Este, Moquegua, San Martín, Puno, Tacna e Ucayali; estão referidos a:

(1) Sistema de Abastecimento de Medicamentos: percentual de medicamentos traçadores disponíveis, venda média de medicamentos por habitante, períodos de desabastecimento, percentual de medicamentos não adquiridos, razões da não aquisição, informação periódica

enviada pelos armazens regionais de medicamentos às unidades periféricas e, percepção do técnico de farmácia respeito do Programa.

(2) Uso Racional de Medicamentos: número de medicamentos da lista básica ambulatorial, frequência do uso do “nome de marca” pelos armazens regionais de medicamentos, percentual de medicamentos prescritos com D.C.I. nos centros e postos de saúde, número de medicamentos questionados presentes nas listas básicas, número de medicamentos por prescrição em centros e postos de saúde, percentual de postos de saúde que utilizam lista básica de medicamentos e número de itens do inventário nesses postos.

### 3.2.3. Análises Complementares do PACFARM.

Para trabalhar esta parte da pesquisa foram selecionadas duas categorias de estudo: (1) Custos, e (2) Compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade.

1. O aspecto da *eficiência* na administração do gasto em medicamentos desde a perspectiva do PACFARM, é um conceito a pesquisar e para o qual a categoria de **custos**, aparece como a mais significativa em termos práticos e teóricos. Neste estudo, elege-se os preços de aquisição de medicamentos do Programa (no nível central e regional) como indicadores de um avanço rumo à equidade no acesso aos medicamentos pela população atendida na rede pública de saúde.
2. É abordada a **compatibilidade entre a oferta de medicamentos e o perfil de morbidade atendida na rede ambulatorial pública**, enquanto indicador de processo do Programa. A adequação da assistência farmacêutica de uma unidade ou organização de saúde ao perfil epidemiológico da sua população corresponde a um objetivo sanitário de qualquer sistema. Intimamente ligado a uma apropriada administração dos recursos (eficiência administrativa), e a um impacto potencial das doenças prevalentes com os medicamentos adequados (efetividade), sendo ambos *resultados intermediários* da melhoria das condições de saúde da população.

Este estudo seccional focaliza o período de 1996, e tem como unidade de análise o país, em razão da cobertura nacional do Programa, sendo as unidades de observação do nível regional (Tabela 3.1). O trabalho de campo está baseado na recompilação de informação quantitativa sobre as variáveis que compõem as categorias de estudo.

Por limitações de tempo e recursos, só foi possível analisar uma Sub-região de Saúde (La Libertad) na segunda categoria de estudo.

### 3.2.3.1. Custos.

Custos são aqui analisados sob a perspectiva do PACFARM. Pretende-se observar o comportamento dos **preços de aquisição** pelo PACFARM de um grupo de dez *medicamentos traçadores* durante os três anos de implantação do Programa. Interessa também estabelecer comparações com o setor privado e com algumas referências internacionais, bem como avaliar variações intra e inter-regionais.

Denomina-se aqui de *medicamento traçador*, aquele que reúne duas características: ter valor de utilidade, ou seja ser considerado essencial para o país (pertence à Listagem de Medicamentos Essenciais do Peru) e ter valor de uso, ocupando um lugar significativo dentro do ranking de medicamentos de maior consumo em nível nacional (WHO, 1994). Considerou neste caso, os dados de vendas anuais de 1996, em 20 sub-regiões de saúde do setor público. Os medicamentos traçadores são descritos na Tabela 3.2.

#### Fontes de Dados.

Diferentes fontes de dados foram utilizadas nesta parte do trabalho para as análises em nível nacional, regional e a comparação com os preços de referência internacional.

A análise em **nível nacional**, que focaliza a comparação entre preços obtidos pelo PACFARM e preços obtido por farmácias do setor privado, baseou-se em :

(a) documentação referente às Licitações Públicas realizadas durante a implementação do Programa, obtida da Direção Geral de Medicamentos (DIGEMID). A documentação referente às Licitações Públicas inclui Bases de Licitação, Concurso Público de Preços e “Actas de adjudicación” de compras de medicamentos e fornece os preços de aquisição de medicamentos pelo PACFARM nacionalmente; e,

(b) uma Base de dados de preços de medicamentos essenciais no setor privado, elaborada na DIGEMID em 1994. O preço de aquisição dos medicamentos pelo setor privado, é calculado tendo como base seu preço de venda - ofertados ao consumidor nas farmácias privadas -, e descontando 35% que é a margem de lucro estimada para os estabelecimentos comerciais.

Tabela 3.2 : Medicamentos Traçadores segundo Grupo Farmacológico.

Grupo Farmacológico	Sub-Grupo	No.	Medicamento Traçador
Analgésicos e Medicamentos Anti-enxaqueca	Não opióides	T-1	Acido acetil-salicílico 500mg Comp.
		T-2	Paracetamol 500mg Comp.
Antialérgicos e Medicamentos para Anafilaxia		T-3	Clorfeniramina 4mg Comp.
Antiinfeciosos Antibacterianos	Penicilinas de Amplo espectro	T-4	Amoxicilina 25mg/ml Susp.
		T-5	Amoxicilina 500mg Comp.
		T-6	Ampicilina 500mg Comp.
	Aminoglicósidos	T-7	Gentamicina 80mg Inj.
Antiparasitários	Antihelmínticos	T-8	Mebendazol 100mg Comp.
	Antiprotozoários	T-9	Metronidazol 250mg Comp.
Sistema Nervoso Central	Hipnóticos, ansiolíticos	T-10	Diazepam 5mg Comp.

Os dados para a análise dos preços no **nível regional**, foram coletados através de um formulário, no qual se solicitou informação referente aos preços de aquisição, volumes e modalidade de compra (licitação pública, concorrência de preços, compra direta) dos dez medicamentos traçadores selecionados, para os anos 1994, 1995 e 1996. Das 32 sub-regiões de saúde do país, 14 enviaram a informação solicitada, sendo que somente em 80% dos casos, os formulários foram preenchidos completamente.

A comparação dos preços de **referência internacional**, foi trabalhada com base no *International Drug Price Indicator Guide* (MSH, 1996), que contém as listas de preços de provedores sem fins lucrativos e agências de aquisição internacional, assim como preços atuais obtidos por Licitações Competitivas Internacionais. Foram considerados :

- (a) os preços unitários dos medicamentos oferecidos pela agência de aquisição da UNICEF (United Nations Children's Fund) que conta com um armazém prévio em Copenhague; e,
- (b) o preço médio ou preço mediano (segundo o caso) do grupo total de provedores internacionais, para cada medicamento traçador.

Quando os preços são FOB (*Free on Board*) - preço dos bens no momento do embarque sem incluir o custo do seguro e frete - ou armazém prévio, é sugerido agregar 20 a 30% ao preço da listagem, para frete (transporte) e seguro dependendo das distâncias e modo de transporte (MSH, 1996). Neste caso, foi adicionado um acréscimo de 48%, cálculo estimado da

experiência peruana de importação de medicamentos através do sistema internacional UNIPAC (United Nations International Packing and Assembling Centre) da UNICEF, correspondente à média proporcional estimada em gastos de transporte, seguro e gastos administrativos : armazenamento, liberação alfandegária e outros.

#### Análise dos dados de custos.

Foram elaborados gráficos e tabelas de comparação para os níveis Nacional e Regional, por períodos determinados, por zona geográfica e por provedor, em função dos medicamentos traçadores. Também se elaborou uma tabela comparativa dos preços de aquisição nacionais pelo PACFARM e os preços de aquisição pelas agências internacionais.

#### **3.2.3.2. Compatibilidade entre Oferta de Medicamentos e Perfil de Morbidade.**

Nesta parte do estudo tenta-se observar a compatibilidade entre o perfil de morbidade de uma determinada região sanitária e a disponibilidade de medicamentos da rede de serviços públicos de saúde na mesma zona, tendo sido selecionada a sub-região de saúde La Libertad para esta análise.

Neste nível subregional, tenta-se relacionar duas variáveis num sentido próximo a um estudo ecológico, em que as unidades de análise (*Sub-região de Saúde*) e as variáveis preditoras (*morbidade e oferta*), correspondem ao nível das populações (Borrell, 1997; Castellanos, 1997; Hennekens & Buring, 1987). O ecológico refere-se aos estudos nos quais a população é não somente a unidade de análise à qual correspondem as variáveis, mas o universo de estudo em relação ao qual se inferem os resultados (Castellanos, 1997).

Recentemente, Schwartz apresenta contribuições significativas no desmonte de muitas das premissas utilizadas com o objetivo de desacreditar os estudos ecológicos, as quais parecem ter caráter mais de preconceito ideológico do que estatuto propriamente científico. Parte da argumentação discutida pela autora parece demonstrar que, ainda que os estudos ecológicos trabalhem comumente utilizando informação menos específica e depurada, isso se deve ao uso freqüente de registros e dados secundários, não sendo inerente à sua condição de desenhos ecológicos (Schwartz, 1994). Existem ocasiões em que os dados são mais válidos se recorrermos ao nível agregado, ao invés de buscá-los ao nível individual, devendo portanto, revalidar-se esta capacidade de trabalhar com dados secundários, a despeito das deficiências, no sentido de entendê-la como uma vantagem, antes que uma limitação.

Resumindo, os estudos ecológicos podem ser tão potentes quanto os estudos cuja unidade de análise é o indivíduo para a formulação e teste de hipóteses; as preocupações sobre as falácias de nível são válidas para ambos os tipos de desenho. Isto tem relação com o que denomina-se de “*coerência de nível*”, que destaca que, em cada nível de abordagem da realidade, deve haver coerência entre a forma de propor os problemas, a definição das unidades de análise, as variáveis e indicadores e os procedimentos de análise e interpretação (Castellanos, 1997).

Descreve-se abaixo os dados para cada uma das variáveis: morbidade e oferta.

### Morbidade.

Para efeitos desta pesquisa, a variável **morbidade** está referida aos eventos atendidos nos estabelecimentos de saúde do setor público perante a demanda da população; o que não corresponderia estritamente à morbidade real da população, mas ao registro do que se faz de atenção efetiva em função de uma demanda reprimida.

### Fonte de Dados da Morbidade.

Para o estudo da morbidade atendida utilizou-se como fonte de dados secundária, a Base de Dados do Ministério da Saúde denominada HIS-MIS<sup>4</sup>, criada para o registro das atenções ambulatoriais e atividades relacionadas nos estabelecimentos do primeiro nível de atenção: Centros e Postos de Saúde. Foi coletada a informação estatística do HIS-MIS do ano 1996 (12 meses) da SRS La Libertad, eleita como unidade de análise para esta etapa.

Para o processamento dos dados foi selecionado o Stathistical Analyses System (SAS System), programa apropriado para processar a informação do Banco de Dados.

Primeiro foram juntados os arquivos correspondentes a todos os meses de 1996 num só, excetuando-se o mês de janeiro, que não foi recuperado por ter sofrido dano. Na estrutura da base de dados que contem 24 campos de variáveis, foram selecionadas dez, correspondentes a: “Idade, Sexo, Estabelecimento, Serviço, Diagnóstico, Código, Diagnóstico 2, Código 2, Diagnóstico 3, Código 3”.

A primeira dificuldade observada na utilização dos dados foi o fato do HIS-MIS ter consignadas todas as atividades realizadas dentro ou fora do estabelecimento pelo pessoal técnico e profissional de saúde. Além dos motivos de atendimento ambulatorial por doença

---

<sup>4</sup> O HIS-MIS tem seu maior grau de agregação no nível nacional, sendo consolidados centralmente os pacotes mensais enviados pelas Sub-regiões de Saúde, que por sua vez processam os envios das UTES (Unidades Territoriais de Saúde) as quais, tiveram acesso direto aos dados primários levantados pelo pessoal dos Centros e Postos de Saúde nos formatos estabelecidos para esse propósito.

percebida, são registradas também outras atividades<sup>5</sup>. Já os motivos de atendimento devidos a doenças são consignados segundo o Sistema de Classificação Internacional de Doenças (CID).

Para efeitos da pesquisa, decidiu-se trabalhar somente com os eventos que estivessem consignados na CID e correspondentemente precisassem de tratamento farmacológico<sup>6</sup>.

Para trabalhar a variável morbidade foram separados do número total de atendimentos, um grande grupo de eventos referidos a atividades preventivo-promocionais (código “D”), e que não referenciavam a nenhum outro diagnóstico. Após feito isto, o percentual dos eventos referidos a atendimentos/diagnósticos foi ajustado em relação ao novo total de atendimentos.

### Oferta.

Considera-se na **oferta**, o grupo de medicamentos que estiveram disponíveis - em tipo e quantidade - no principal centro fornecedor de medicamentos do setor público: o ARM, tendo sido adquiridos pelos centros e postos de saúde, independentemente de seu consumo nesse nível local.

### Fonte de Dados da Oferta.

As fontes de dados da oferta de medicamentos foram : (a) os registros de venda mensal do Armazém Regional de Medicamentos (ARM) no período de 1996, (b) as compras feitas durante o ano, e (c.) o inventário final valorizado (unidades e valores) de 1996.

Os dados foram processados para ajustar-se a três categorias dentro da oferta:

- **consumo**: refere-se aos dados das vendas realizadas mensalmente pelo ARM aos centros e postos de saúde, obtendo os 25 produtos farmacêuticos mais vendidos em unidades. Este é um consumo relativo, o que foi adquirido pelos estabelecimentos para ser consumido durante o ano.

---

<sup>5</sup> Essas atividades são registradas com um código composto por uma letra seguida de numeração, assim:

“D...”: *as atividades preventivo-promocionais e de controle sanitário,*

“E...”: *as mordeduras, acidentes, iatrogenias e complicações,*

“V...”: *as atividades de controle dos Programas Especiais como “Planejamento Familiar”, “Controle do Crescimento da criança sadia”, ou “Controle da Gravidez”, e atividades de reabilitação e recuperação da saúde.*

<sup>6</sup> Para obter a maior aproximação possível, foi criado um grau de discriminação dentro do *programa*, relacionado aos eventos do código “D”, os quais pelo fato de serem atividades preventivo-promocionais, algumas vezes referenciavam para um diagnóstico registrado como “Diagnóstico 2” ou “Diagnóstico 3”. Assim, ao encontrar um código “D”, o Programa procuraria no segundo e terceiro diagnóstico, um código diferente, que poderia corresponder a uma doença.

- **oferta propriamente dita:** refere-se às quantidades totais dos medicamentos “ofertados” pelo ARM, isto é, as vendas totais do ano mais o estoque final, em unidades. Esta oferta indica, o que foi disponibilizado em medicamentos aos estabelecimentos de saúde para sua compra. Essa seria uma oferta potencial.
- **medicamentos tipo A:** foram considerados medicamentos tipo A, aqueles compreendidos no percentual cumulativo de 80% do investimento total. Este grupamento obedece ao sistema de classificação “ABC”, que leva em conta seu valor de utilização (unidades vendidas) e seu valor econômico (custo unitário) e neste caso é aplicada à etapa de utilização dos medicamentos (Dumoulin et al., 1995; Moreno & Jaramillo, 1993b). Para a análise ABC procede-se a (Moreno & Jaramillo, 1993b) :
  1. Estabelecer o consumo anual e o preço unitário para esse período;
  2. Ordenar os medicamentos segundo seu valor de consumo em forma decrescente;
  3. Estimar o percentual de investimento para cada fármaco (o valor que representa com respeito ao valor total dos utilizados no sistema);
  4. Estabelecer o percentual cumulativo, somando os percentuais de valor de consumo de cada medicamento para estabelecer quais pertencem ao tipo A, B ou C :

A: Compreende um número reduzido de medicamentos que representam uma grande parte do valor total.

C: Compreende um número considerável de medicamentos que representam uma parte reduzida do valor total.

B: É uma categoria intermediária.

#### Análise dos dados de Morbidade e Oferta.

A análise da relação de compatibilidade entre morbidade atendida e oferta de medicamentos foi estudada em dois aspectos: o primeiro, a correspondência entre doenças de maior prevalência e o gasto orçamentário dos grupos de medicamentos requeridos para impactar as mesmas; e o segundo, o grau de cobertura em número de tratamentos para um grupo de condições selecionadas.

Para avaliar o primeiro aspecto, se procedeu da seguinte forma:

Baseados na Classificação Internacional de Doenças (CID-9-CM, 1995) foram agrupados os 100 primeiros motivos de atendimentos/diagnósticos registrados durante 1996 na sub-região

de saúde La Libertad. O agrupamento correspondeu ao terceiro dígito no CID. Este primeiro produto foi correlacionado com os grupos de medicamentos que representaram uma parte importante do gasto do orçamento, para o mesmo período (Medicamentos A).

O grupo de medicamentos tipo “A” foi classificado segundo sua categoria farmacológica/clínica, baseado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (MS, 1998) do Brasil, por encontrá-la mais adequada para os efeitos das comparações estabelecidas no binômio medicamento-doença.

Para o segundo aspecto referido à cobertura com medicamentos de um grupo de doenças selecionadas, se utilizou o método desenvolvido por Kessner (Kessner et al., 1992), sobre avaliação da qualidade num sistema de atenção de saúde, que adota um grupo de critérios para selecionar um conjunto de problemas específicos de saúde denominados “traçadores”. A seleção das condições traçadoras deve considerar a prevalência do problema, a facilidade de diagnóstico, a disponibilidade de tecnologia de eficácia reconhecida para tratamento e/ou prevenção e a compreensão dos efeitos de fatores não médicos sobre o problema, segundo o autor. Baseados nesses critérios, foi identificado um elenco de doenças, as quais serviram de referência para estimar a correlação com o número de tratamentos disponíveis na rede para impactar essas condições.

Por outro lado, com a identificação dos medicamentos presentes nas categorias *consumo* e *oferta* (acima descritas), foi feita uma pesquisa bibliográfica na base de dados MICROMEDEX<sup>7</sup> utilizando a última versão (validade até 31/3/98), sendo pesquisados os tópicos referidos ao uso clínico, dosagem e indicações principais para um grupo de medicamentos. O objetivo foi obter a relação dos diagnósticos para os quais cada medicamento tem um uso clínico relevante, identificando sua indicação principal e a dose média no tratamento.

É preciso ressaltar que o processo de diagnóstico e tratamento farmacêutico é complicado. Ainda não existem técnicas que permitam avaliar adequadamente a qualidade desse processo de forma padronizada e objetiva (OMS, 1993).

---

<sup>7</sup> MICROMEDEX é uma base de dados que contém informação monográfica atualizada dos medicamentos. Esta é uma fonte reconhecida internacionalmente, que produz versões semestrais a partir de uma revisão permanente de literatura sobre o tema.

## CAPÍTULO IV

### ANÁLISES ESTRATÉGICA E DA IMPLANTAÇÃO DO PACFARM

## ANÁLISES ESTRATÉGICA E DA IMPLANTAÇÃO DO PACFARM

Como foi colocado no capítulo da Metodologia, uma parte desta pesquisa está referida às análises estratégica e da implantação do Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM).

### 4.1. ANÁLISE ESTRATÉGICA.

Considera-se uma análise estratégica aquela que trata de analisar a pertinência da intervenção, isto é, “a adequação estratégica entre a intervenção e a situação problemática que deu origem à intervenção” (Contandriopoulos et al., 1997:37). Tenta-se responder a duas perguntas :

- 1. é pertinente intervir para este problema considerando todos os problemas existentes?*
- 2. é pertinente, considerando a estratégia de intervenção adotada, intervir como está sendo feito ?*

#### 4.1.1. A Pertinência da Intervenção para o Problema.

Para abordar a primeira questão citaremos, em primeiro lugar, os estudos feitos nos anos 90, pelo Projeto de Revitalização dos Serviços Periféricos de Saúde no referente ao comportamento e à percepção dos usuários sobre a atenção nos serviços de saúde do setor público. Esses estudos mostraram a reduzida demanda da população pelos serviços de saúde do setor estatal, devida a fatores como: o tempo excessivo de espera para o atendimento, horários inadequados de atenção, ausência de medicamentos, maltrato por parte do pessoal de saúde, entre os principais.

O estado de sucateamento da rede estatal de serviços de saúde é mencionado em distintos documentos (Projetos e Programas do Ministério da Saúde), analisado por alguns autores (Arroyo, 1992) e enfatizado no próprio documento das bases doutrinárias e técnicas do PACFARM (MS, 1994).

Essa situação era caracterizada por: (1) o colapso na operatividade dos serviços que se evidenciava no nível dos recursos humanos (pessoal carente de motivação e incentivos), (2) uma infra-estrutura física em grave estado de deterioração, (3) recursos financeiros e econômicos insuficientes (US\$ 9,9 per capita para a atenção de saúde), e (4) sistemas administrativos, contábeis e de abastecimento (incluído medicamentos) que constituíam-se, muitas vezes, em obstáculos para abordar a complexa realidade do país (Gayoso, 1992). A UNICEF declarava, em 1992, que o sistema de prestação de serviços de saúde encontrava-se num virtual colapso operativo e a população havia perdido a confiança na capacidade resolutiva dos serviços.

Citam-se também os depoimentos de alguns dos principais atores na formulação e acompanhamento do PACFARM :

*“O PACFARM surge como uma alternativa num período no qual o Ministério da Saúde sofria de um desabastecimento de medicamentos na grande maioria de regiões e sub-regiões de saúde... como um programa oficial do Ministério que reconhece esta situação e está disposto a fazer um esforço para resolvê-la...”*

*“...esses são elementos que permitem a implementação de um pacote (de medicamentos) na medida em que respondem a uma necessidade que existe nas regiões ... também em nível nacional. Justifica-se desde essa perspectiva a intervenção”.*

(Entrevista a um funcionário técnico do BID, 08/97).

*“...era um momento de grande necessidade, ...sobretudo em nível dos centros e postos de saúde, não havia medicamentos, o acesso a esses medicamentos mais necessários era muito restringido para a população de baixos recursos, me parece que o momento em que se delineou isto (o Programa) foi um bom momento”.*

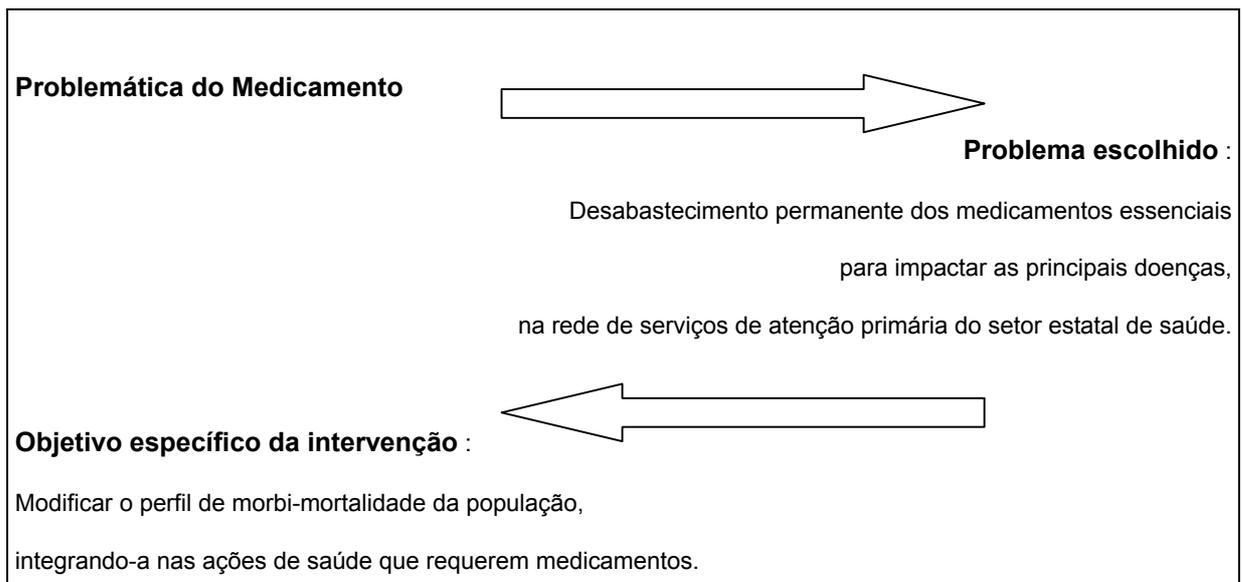
(Entrevista ao Consultor de Medicamentos da OPS, 08/97).

Finalmente, a decisão de intervir no problema do fornecimento de medicamentos sustenta-se nos acordos da “V Reunión do COMAR”<sup>1</sup> realizada em Lima (Janeiro, 1994) onde foram discutidos os distintos problemas enfrentados em nível sub-regional no que se refere aos medicamentos, sendo mencionados entre os principais:

- a irracionalidade no uso dos medicamentos, especialmente as distorções na prescrição;
- a ausência de instrumentos e entes técnicos como formulários e comitês farmacoterapêuticos que normatizassem e conduzissem os processos locais, respectivamente;
- a falta de uma estrutura autônoma dentro da sub-região de saúde para a área de medicamentos, o que dificultava as tarefas de regulação, controle e monitoramento;
- o comércio informal de produtos farmacêuticos com alto risco para a saúde da população;
- e
- o **desabastecimento permanente dos medicamentos essenciais dentro da rede**, para a atenção nos hospitais, centros e postos de saúde;

sendo enfatizado este último aspecto como o problema de maior envergadura, e sem possibilidades de uma solução individual no médio prazo com alguma proposta focalizada no nível regional. Salientou-se também a importância do papel sanitário e estratégico do medicamento na recuperação da demanda dos serviços de saúde pela população.

Figura 4.1: Análise Estratégica: Julgamento sobre a pertinência da intervenção.



<sup>1</sup> Reunião Anual em nível nacional convocada pelo Ministério da Saúde para o Planejamento das ações a serem realizadas e dos recursos a serem mobilizados para a execução dos planos regionais do setor saúde, em face ao cumprimento das metas propostas para o período anual.

Adaptado de Contandriopoulos et. al., 1997:38.

A decisão de trabalhar conjuntamente à Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas (DIGEMID) no desenho e na implementação de uma proposta nacional foi ratificada na Reunião de Coordenação Nacional com as Sub-regiões de Saúde, realizada em Lima quatro meses depois (Maio, 1994).

#### **4.1.2. A Pertinência da Estratégia Adotada pelo PACFARM.**

Para responder à segunda pergunta - *é pertinente intervir, considerando a estratégia de intervenção adotada, como está sendo feito* -, é preciso referenciar os antecedentes históricos dos programas que precederam o PACFARM, assim como as experiências locais que começaram a ser desenvolvidas nos anos 90 (ambos descritos no capítulo I), as quais aportaram os elementos técnicos e conceituais para a nova intervenção programática que configurou a microteoria do PACFARM.

A longa história de programas sociais de medicamentos no Peru, que vai de 1962 até 1986, não modificou significativamente os problemas da oferta e do consumo dos medicamentos no país. Nenhum deles conseguiu dar cumprimento aos objetivos propostos antes de sua implementação. Esse fracasso é atribuído a falhas tanto conceituais quanto estruturais (Gayoso, 1992).

Nas palavras de um ex-diretor da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas :

*“O Programa não é um grito isolado, faz parte de um longo caminho que o Peru tem percorrido de tentativas de Programas Sociais de Medicamentos. Isto é uma velha tentativa, das velhas tentativas que têm se sucedido no país”.*

(Entrevista Pessoal, 08/97)

A dizer dos principais atores deste processo, o PACFARM tenta eliminar os elementos perniciosos das experiências mal sucedidas, e incorpora aqueles que têm provado sua eficácia e efetividade nas experiências desenvolvidas no país durante três décadas:

*“O PACFARM queria recolher algum nível de experiência e tentar superar os erros dos momentos anteriores... (ele) introduz outras variáveis...que diferem substantivamente de outras intervenções ... no que diz respeito ao abastecimento,... mais relacionadas aos aspectos da formulação do Programa”.*

(Entrevista a um funcionário técnico do BID, 08/97).

*“...era preciso evitar que algumas idéias perniciosas desestimulassem o Programa e o desprestigiassem,... a primeira delas é que (este) era um Programa estrutural, que haviam medicamentos para pobres e medicamentos para ricos,... e uma outra (idéia) derivada da primeira, era que (o medicamento) por ser barato é ruim”.*

(Entrevista ao Ex-Diretor Geral da DIGEMID, 08/97).

A maioria das experiências relativas aos programas de medicamentos, foi concebida como “suprimento de medicamentos para os mais pobres”, ou como um redutor da carga econômica que significam os medicamentos no sistema da saúde pública. Entretanto, estes programas não conseguiram atingir o impacto desejado e não tem sido utilizados para racionalizar a oferta de medicamentos, tendo desprestigiado a proposta de medicamentos essenciais (UNICEF, 1992).

No início da década de 90 apontava-se que estavam em estudo os mecanismos mais adequados para garantir um financiamento permanente que permitisse uma ampliação progressiva da cobertura das prestações farmacêuticas (Gayoso, 1992).

Em 1991, tendo como referência o enfoque estratégico da “Iniciativa Bamako”<sup>2</sup> começou a desenvolver-se, no Peru, o Projeto de Revitalização dos Serviços Periféricos de Saúde (PRORESEP), produto da cooperação entre a UNICEF e o Ministério da Saúde. O PRORESEP, que se iniciou de maneira experimental em dois âmbitos sub-regionais, tinha como objetivo “apoiar a revitalização dos postos e centros de saúde” a partir da implementação de Farmácias Co-gestionárias administradas pela comunidade e pelo serviço local de saúde. Para seu funcionamento estabeleceu-se um **fundo rotativo** de medicamentos essenciais, postulando-se que a adequada gestão desse fundo rotativo - garantida pela participação da comunidade - permitiria a geração de excedentes como base econômica do processo de revitalização (UNICEF, 1992).

---

<sup>2</sup> A Iniciativa Bamako foi iniciada nos países da África, e pode encontrar-se uma referência dela no capítulo I.

Numa avaliação primária após seis meses da iniciação do Projeto, observou-se um incremento importante no valor do fundo rotativo, cuja administração tinha sido regulamentada, destinando o re-investimento de 80% dos recursos gerados para a reposição do estoque de medicamentos, e 20% para ações de revitalização do serviço. Os preços dos medicamentos oferecidos eram comparativamente muito menores aos das farmácias privadas. A percepção dos usuários a respeito dos estabelecimentos de saúde apontava uma melhoria na qualidade da atenção, atribuindo isso ao fato dos serviços terem maior disponibilidade de medicamentos. O número de consultas ambulatoriais em centros e postos de saúde mostravam um claro incremento, duplicando-se em muitos casos. Atribuiu-se o sucesso do funcionamento do fundo rotativo à participação da comunidade na adequada fiscalização e na promoção entre seus membros, do uso dos serviços de saúde e sua participação em outros programas e atividades (UNICEF, 1992). Propunha-se então a consolidação do Projeto nas áreas onde estava sendo executado, assim como a sua extensão a três novas áreas do país.

Simultaneamente ao PRORESEP, outro projeto local de medicamentos essenciais auspiciado pela Cooperação Italiana desenvolvia-se na zona sul andina do país, visando a estruturação de um Sistema Local de Medicamentos (SILOMED). Esta experiência caracterizou-se pelo desenvolvimento de um alto nível tecnológico (UNICEF, 1992) em relação aos aspectos técnico-operativos do abastecimento (programação, aquisição, distribuição e armazenamento) através da informatização do sistema (com a criação de um Software) como ferramenta fundamental de controle e ajuste dos processos. Colocou-se especial ênfase no monitoramento do consumo de medicamentos nos serviços de saúde.

Constituiu-se num referente adicional, diferenciado das duas experiências anteriores, a extensa rede de “Botiquines Populares” (farmácias comunitárias) com quase uma década de funcionamento no país, abastecida fundamentalmente pela organização não governamental PROVIDA. Esses Botiquines converteram-se em “serviços de saúde alternativos” ante a incapacidade dos serviços de saúde oficiais de atender a uma importante camada da população que possui escassos recursos ou que é localizada em zonas de difícil acesso geográfico. Os serviços oferecidos por esses Botiquines não se limitaram à distribuição e venda de medicamentos, atendendo também aos problemas prevalentes de saúde, participando em campanhas preventivas-promocionais e capacitando a comunidade e os promotores de saúde<sup>3</sup>. Incentivados por instituições religiosas, e em menor grau por ONGs, muitos destes

---

<sup>3</sup> Os Promotores de saúde são pessoas da comunidade, a maior parte com segundo grau de instrução, que foram capacitadas pelo Ministério da Saúde ou por instituições da Igreja principalmente no controle de doenças

Botiquines dispunham de um ou mais médicos ou outros profissionais de saúde, além dos promotores (Projeto 2000-AID, 1996). O custo dos medicamentos abastecidos pelos Botiquines era extremamente baixo: em alguns casos porque correspondiam a doações de instituições internacionais, em outros porque correspondiam a uma importação livre de taxas alfandegárias. Especificamente, os Botiquines abastecidos por PROVIDA, adotaram a modalidade de **fundo rotativo** para a administração financeira, a qual estava flexibilizada por um sistema de créditos aos Botiquines<sup>4</sup> outorgado centralmente por PROVIDA, bem como o subsídio de uma margem percentual de “perda” do fundo rotativo, destinado a doações para a população em condições de indigência.

As experiências descritas sustentaram a formulação gerencial, técnico-conceitual e política do PACFARM. O desenho do modelo teve como pressupostos: uma administração descentralizada ligada ao manejo técnico dos componentes do sistema de abastecimento de medicamentos, uma estratégia financeira sustentável e a participação comunitária como elemento dinamizador do processo. Teve como base teórica e empírica, uma construção histórica que desprestigiou alguns pressupostos tidos como paradigmáticos, desvendando um espaço de viabilidade para a execução de uma intervenção com essas características, sem perder de vista que em determinado momento a intervenção deveria perder seu caráter programático para estruturar-se como parte das atividades do Estado.

O problema do fornecimento de medicamentos na rede pública de saúde do Peru, é melhor entendido quando apresentado com base na estrutura organizacional do sistema (Figura 4.2 a), que permite compreender a hierarquização das funções e a divisão do trabalho, e reflete o ordenamento centralizado da rede, no que diz respeito à distribuição orçamentária e à concentração administrativa das responsabilidades.

Enquanto as denominadas Unidades Territoriais de Saúde (UTES) constituíam as únicas unidades administrativas encarregadas de executar a dotação orçamentária - proveniente do governo central - destinada à compra de medicamentos para os Centros e Postos de Saúde de sua jurisdição, os problemas observados e verificados por estudos feitos em algumas províncias do país (Chimbote, Callao, Lima-Este) observaram:

- Uso arbitrário do orçamento destinado a medicamentos desviado para outros gastos, desrespeitando a exclusividade do fundo de medicamentos para reposição dos mesmos.

---

prevalentes. Eles não dependem economicamente deste trabalho, e uma porção significativa são donas de casa que geralmente instalaram o *Botiquin* na própria casa.

<sup>4</sup>Por sua vez o Botiquines replicavam o crédito para os pacientes sem possibilidades de pagar os medicamentos.

- Decisões de compra de medicamentos feitas somente por pessoal de logística e contabilidade sem a incorporação do critério técnico do profissional qualificado (químico-farmacêutico) ou, em muitos casos, sem levar em conta os requerimentos feitos desde os níveis operativos.
- Problemas de oferta e preço elevado dos medicamentos no mercado local, pela pobre capacidade de negociação devido a volumes de compra relativamente baixos.
- No nível dos Centros e Postos de Saúde, as deficiências fundamentais se resumem a um processo de seleção inadequada dos medicamentos - seja por pessoal médico ou técnico pouco treinado - e a administração dos serviços de Farmácia por pessoal não qualificado para assumir esta responsabilidade. E um retorno menor do orçamento investido na aquisição de medicamentos, explicado por perdas ocorridas devido a negligência, roubo ou um alto índice de isenção aos pacientes em condições de indigência.

As conseqüências lógicas destes desajustes foram o desabastecimento sistemático e a incompatibilidade do estoque de medicamentos em relação às necessidades de medicamentos, em quantidade e tipo.

Com a implementação do PACFARM, a lógica de distribuição de medicamentos e da administração orçamentária para sua compra foi focalizada no nível regional e fundamentalmente no primeiro nível da rede assistencial (Figura 4.2b), proporcionando aos centros e postos de saúde a autonomia para administração dos recursos destinados à aquisição de medicamentos e desconcentrando as responsabilidades na tomada de decisões, segundo critérios técnicos e adequados às respectivas realidades locais.

## **4.2. ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DO PACFARM.**

Segundo Denis & Champagne (1997) a análise de implantação pode envolver dois grandes aspectos : (1) *a influência dos determinantes contextuais no grau de implantação das intervenções*, tentando entender as variações na implantação da intervenção; e, (2) *a interação entre o contexto da implantação e a intervenção nos efeitos observados - avaliação do processo*, visando explicar os efeitos observados após a introdução da intervenção.

### **4.2.1. Grau de Implantação do PACFARM.**

O conceito de implantação refere-se a um uso apropriado e suficientemente intensivo da intervenção. O intervalo entre a intervenção planejada e implantada, ou a maior ou menor operacionalização desta, é definida como o grau de implantação, que constitui-se num pré-requisito lógico para a análise da implantação propriamente dita (Denis & Champagne, 1997).

A descrição da microteoria do Programa, no capítulo II, apresenta os elementos necessários para a determinação do grau de implantação da intervenção. O PACFARM inclui nove componentes: seleção e programação de medicamentos, aquisição de medicamentos, distribuição de medicamentos, capacitação de recursos humanos, informação, promoção e difusão, controle de qualidade, supervisão do Programa, e conformação dos “Comités de Administración Compartida para las Farmacias de los establecimientos de salud” (CLACFES). Estes componentes são apresentados na Figura 4.3, onde são relacionados aos resultados esperados e outros efeitos posteriores da intervenção.

O PACFARM iniciou-se em 1994 e, ao finalizar o primeiro ano de implementação (julho, 1995), foi feita uma Reunião Nacional (MS, 1996), que embora fosse denominada de “avaliação”, focalizava basicamente o grau de implantação do Programa. A coleta das informações, restringia-se a observar parâmetros preestabelecidos em termos de organização, gestão econômica, inserção social e outros aspectos administrativos (MS, 1995c). Esta primeira abordagem já mostrou a desuniformidade no desenvolvimento do Programa, em parte explicada pelos momentos distintos de sua iniciação em nível nacional, também compreensível pela marcada diversidade geográfica, cultural e social das diferentes regiões do país.

Ao finalizar o segundo ano do funcionamento do Programa (1996), realizou-se um estudo transversal sobre os Sistemas de Abastecimento de Medicamentos nos sub-setores público e privado do Peru. Grande parte deste estudo estava baseado no funcionamento do PACFARM, tendo como universo amostral 12 sub-regiões de saúde no nível nacional (Projeto 2000-AID, 1996).

Dados de ambas fontes, especialmente do último estudo referenciado, nos permitiram estabelecer para 12 das 32 sub-regiões de saúde do país, a existência das condições fundamentais no processo de implantação do Programa. Na Tabela 4.1 apresentam-se os dados correspondentes às condições estruturais requeridas para a implantação do PACFARM segundo níveis operativos, em função da existência de: instalações adequadas e suficientes, recursos humanos, assim como organização e utilização de elementos de gestão.

Segundo dados fornecidos pelo estudo utilizado como referência (Projeto 2000-AID, 1996) e a valoração estabelecida com base nos critérios descritos no capítulo da Metodologia, há condições nas sub-regiões de saúde para uma implantação do Programa (Tabela 4.1) dos tipos:

- » **satisfatória** em Ica, La Libertad, Lima-Este, San Martín e Tacna;
- » **média** em Ayacucho, Chavín e Chanka, e
- » **insatisfatória** em Huancavelica, Moquegua, Puno e Ucayali.

#### **4.2.2. Os Determinantes Contextuais no Grau de Implantação da Intervenção.**

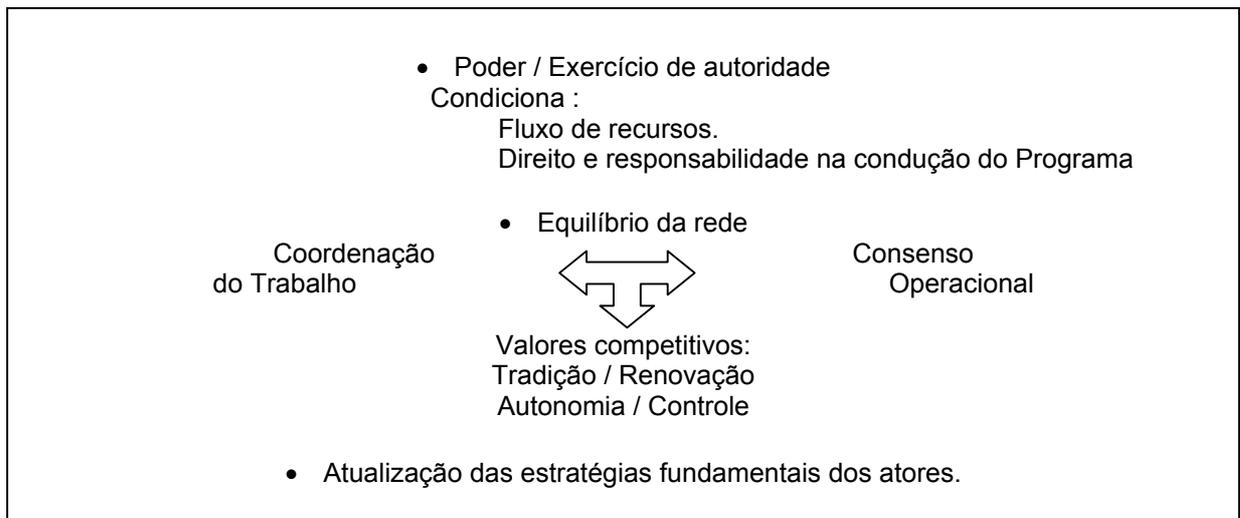
Abordam-se aqui as **variáveis contextuais que influenciam a implantação do Programa**, correlacionando-as a dois subsistemas que funcionam como circuitos que têm uma área de interseção: (1) o subsistema referido à rede de serviços assistenciais para o cuidado da saúde que é o **ambiente organizacional** do Programa, e (2) o subsistema que se caracteriza pelo circuito dos estados de saúde presentes numa comunidade que é entendida como um “coletivo” com rede organizacional própria. O espaço de interseção encontra-se no fluxo dos serviços sanitários aos usuários pela organização de saúde e sua interrelação com esses usuários no espaço comunitário, o que configura o **ambiente externo** do Programa.

#### 4.2.2.1. O Contexto Organizacional da Intervenção.

Identificam-se entre os fatores organizacionais que influenciam a implantação do PACFARM: (a) a vontade política das autoridades de saúde regionais, (b) a autonomia das estruturas administrativas na liberação dos recursos, a flexibilidade na aplicação da normatividade existente relativa à execução do orçamento, e (c) a funcionalidade da estrutura da Direção de Medicamentos.

O esquema de análise proposto para o contexto organizacional do PACFARM apresentado na Figura 4.4, é desenvolvido na Tabela 4.2 para as 12 sub-regiões de saúde do estudo.

Figura 4.4: Análise do Contexto Organizacional do PACFARM.



O poder através do **exercício da autoridade** (Benson, 1975) está representado neste caso, pela Direção Regional de Saúde que expressa sua vontade de apoio à intervenção mediante a autorização para o fluxo de recursos e o reconhecimento da autoridade de medicamentos, delegando responsabilidades a ela no que diz respeito à condução do Programa, sem menoscabo de sua liderança no processo.

No grupo de sub-regiões de saúde que são objeto da análise destacam-se alguns casos:

- As SRS La Libertad e San Martín, foram as primeiras a convocar suas equipes sub-regionais para informar e dar as diretrizes sobre a iniciação do Programa, promovendo a coordenação e o trabalho conjunto para a implementação do PACFARM;

- A Direção na SRS Chavín utilizou recursos “como empréstimo” para a construção imediata do Armazém de Medicamentos, assumindo a responsabilidade administrativa ante a iminente necessidade de iniciar o Programa.
- A Direção da SRS Chanka, para ser considerada dentro da primeira etapa de implementação do PACFARM, comprometeu-se em alocar recursos financeiros e humanos para a implementação do ARM.

O acompanhamento destas direções nos atos oficiais de entrega de medicamentos pelas DIREMIDs aos comitês formados (CLACFES) ou às UTES, assim como sua ativa participação na coordenação de ações com o nível central durante a fase de implementação do Programa, são expressões de uma decisão política que favoreceu a implantação do PACFARM. Entretanto, essa vontade política não é institucional e está principalmente baseada no perfil pessoal da Direção de Saúde Sub-regional e na sua compreensão da dinâmica da organização de saúde em seu conjunto, onde a disponibilidade dos medicamentos essenciais é incorporada como um objetivo de maneira natural dentro do conjunto das prestações sanitárias. Algumas dessas Direções reconhecem na proposta do PACFARM o atrativo adicional de projetar uma solução financeira ao persistente problema de lidar com recursos escassos para o suprimento dos medicamentos e insumos básicos.

Considera-se como moderada aquela mobilização da autoridade sub-regional de saúde que não assume uma liderança no processo e vê nele um recurso meramente instrumental para atingir outros objetivos mais prioritários da organização, um recurso aproveitável mas carente de uma importância própria em si. A autoridade está disposta a permitir o fluxo de recursos sempre que essa decisão não entre em conflito com outros interesses dentro da organização.

A ausência desta vontade política, caracterizada por uma indiferença face à intervenção, é considerado um fator importante dentro do contexto organizacional e, aliado a outros fatores, inviabilizou a implantação do Programa em algumas SRS.

O outro elemento que compõe o contexto organizacional é o **equilíbrio da rede organizacional** (ver Figura 4.4), expresso na coordenação do trabalho e no consenso operacional (Benson, 1975). Tais elementos serão analisados para esclarecer a relação entre as Direções de Medicamentos e as Unidades Administrativas encarregadas da execução dos recursos econômicos, e para avaliar o grau de consenso alcançado entre elas com relação às suas atribuições e à qualidade das ações executadas.

Enquanto ambos os aspectos - coordenação e consenso - são interdependentes, dizer-se-ia que o equilíbrio é atingido quando as Direções de Medicamentos e as Unidades Administrativas, por um lado, mantêm sua autonomia relativa com um alto grau de coordenação para as ações de programação e aquisição de medicamentos; e por outro lado, quando existe entre elas um consenso normativo com relação à necessidade de cumprir as normas estabelecidas para as aquisições e para a execução do orçamento do Fundo de Medicamentos, sem ferir a qualidade das ações envolvidas no processo. Este último aspecto é de grande importância, visto que pela rigidez das normas existentes no setor público e sua generalidade no tratamento dos bens a serem adquiridos, o Programa exigia da organização um nível de flexibilização importante para adotar uma dinâmica diferente da tradicional, onde a gestão eficiente em torno do Fundo Rotativo de Medicamentos convertia-se num suporte fundamental na sustentabilidade financeira da proposta ao interior da organização.

Em alguns casos, uma alta relação de dependência da DIREMID em relação às Unidades Administrativas para a programação e para a execução das aquisições de medicamentos, ou para a liberação dos recursos do próprio Fundo Rotativo de Medicamentos requeridos em ações relacionadas com o funcionamento do sistema de abastecimento (infra-estrutura, compra de mobiliário, capacitação, supervisão, contratação de pessoal), determina um baixo nível de coordenação e um desequilíbrio na rede. Por outro lado, a falta de consenso e respeito mútuo, principalmente entre estes órgãos e unidades, fez com que se privilegiasse o cumprimento estrito das normas, a despeito da qualidade dos serviços alcançados, o que afetava ao sistema como um todo.

Neste aspecto é pertinente observar os valores competitivos presentes, como a tradição/renovação e a autonomia/controle. O balanço adequado desses valores paradoxais é muito difícil de alcançar em SRS que apresentam características fundamentalmente burocráticas, com uma relação de dependência normativa e funcional do nível central muito forte.

Assim observamos na Tabela 4.2, que sub-regiões de saúde como Huancavelica, Moquegua, Puno e Ucayali, apresentam um equilíbrio reduzido ou quase nulo na rede organizacional, em razão da pouca autonomia das Direções de Medicamentos, relativa às Unidades Administrativas, e da cooperação insuficiente entre elas para a execução de suas funções normativas, visando um atendimento de qualidade à população.

No que concerne à **atualização da estratégia dos atores**, centramos a atenção nas Direções de Medicamentos e na sua funcionalidade no início do Programa. Inicialmente, é preciso explicar que o processo de regionalização efetivado no início da década de 90, trouxe consigo uma reestruturação no nível central do Ministério de Saúde que criou a DIGEMID como órgão de linha e deixou para as sub-regiões de saúde a responsabilidade de elaborar o próprio organograma estrutural. Apesar da tendência de replicação do modelo central, a maioria das SRS não considerou a necessidade de dar o mesmo espaço à área de medicamentos, colocando-a, na maioria dos casos, como uma unidade dentro da Direção de Programas Especiais. Passado um tempo, algumas delas adquiriram uma dinâmica própria, que por sua funcionalidade em termos de regulação, controle e alguns aspectos relacionados ao abastecimento de medicamentos, mereceu um espaço de autonomia maior. Foram principalmente essas Direções as que encontraram no Programa uma ferramenta de atualização de suas estratégias; no entanto, outras, que não tinham nenhuma funcionalidade até então, aproveitaram esse espaço de viabilidade para marcar presença na organização, atuando em sinergia com a intervenção. Sempre existiram aquelas que foram indiferentes ao desafio de renovar suas posições tradicionais, reduzidas a atividades burocráticas e com baixo nível de responsabilidade.

Merecem também destaque os outros atores, relacionados às Unidades Administrativas da organização, que apresentam características uniformes e não diferenciadas segundo o contexto sub-regional. Estas Unidades, sendo consideradas órgãos de apoio, constituem-se, em muitos casos, “nichos” de poder bastante estruturado, com um controle excessivo sobre os recursos, que as vezes superpõe-se à própria autoridade sub-regional de saúde. Estes atores, nos casos que apresentaram as características descritas, sentiram-se marginalizados e viram no Programa uma ameaça para a atualização de suas estratégias, sobretudo naqueles casos em que seus interesses estavam seriamente comprometidos com a transparência dos processos de aquisição de medicamentos. Nas SRS que não se encarregavam do abastecimento de medicamentos à rede antes do PACFARM, também encontrou-se resistência das Unidades Administrativas, tendo em vista o valor elevado da tradição e a reduzida capacidade de renovação para adaptar-se as mudanças trazidas pela intervenção.

#### 4.2.2.2. A Relação Saúde-Comunidade no Nível Local.

O componente da participação comunitária considerado fundamental na implantação do Programa, está fortemente condicionado à relação saúde-comunidade no nível local.

A incorporação da comunidade no Programa é, com certeza, um ponto de tensão dentro da proposta do PACFARM. Para uns, representa uma estratégia de recuperação de cidadania:

*“O objetivo primário do projeto de saúde é satisfazer as necessidades de saúde da população... e sabemos que a saúde... não depende do medicamento, depende de muitos fatores. O objetivo (do Programa) era basicamente que a comunidade se organizasse e se juntasse com o Ministério da Saúde, que coordenassem,... interagissem e melhorassem as condições de saúde... e quando houvesse necessidade de recuperar a saúde através do medicamento, este existisse...”*

*“...na apreciação das pessoas, o medicamento é as vezes o mais importante... isso deve ser aproveitado para atrair a comunidade, ... o medicamento como instrumento não somente farmaco-terapêutico mas como um instrumento que possibilite a coordenação do Ministério da Saúde com a comunidade organizada”.*

(Entrevista ao Assessor Técnico da formulação do PACFARM. 08/97)

para outros representa um meio de garantir uma administração mais eficiente dos recursos e afiançar a viabilidade da intervenção:

*“A participação social na administração dos fundos ... é um elemento importante para a transparência na administração dos medicamentos, contrapondo-se à lógica dos programas de medicamentos somente adscritos ao Ministério da Saúde, implementados em décadas anteriores, que fracassaram pela má imagem dos medicamentos ou pelo mal uso em nível dos serviços de saúde...”*

(Entrevista ao Oficial de Saúde da UNICEF - Peru. 08/97)

Os mais conservadores falam das dificuldades de restringir a participação da comunidade aos limites da cooptação com o setor saúde, dificuldades que tem a ver com conflitos de poder e o

possível “acesso ao poder” dos cidadãos, sendo este um objetivo declarado dos atuais processos de reforma do setor. Um outro enfoque é céptico quanto à autêntica participação comunitária quando a iniciativa parte do Estado.

Numa observação de campo, os diferentes enfoques não são necessariamente excludentes entre eles, todos são aproximações parciais da realidade. Na prática, numa sociedade civil como a peruana, com importantes níveis de organização baseados num milenar passado cultural que imprime o coletivismo como filosofia de vida, e como princípio de convivência a solidariedade, não é difícil encontrar espaços locais afastados onde a interação entre as representações intersetoriais do Estado e as forças vivas da comunidade, nas decisões importantes, é uma prática permanente. Nestes lugares um Programa do Ministério da Saúde, com as características doutrinárias do PACFARM, não teve problemas para sua inserção.

Por outro lado, o exercício da cidadania é consequência da maturidade política que o país alcança no decorrer do tempo. Nesse sentido, as instituições estatais têm que enfrentar o desafio de uma maior cobrança pela sociedade, que é cada vez mais ciente de seus direitos, tanto na sua qualidade de contribuinte quanto de consumidora dos serviços oferecidos (OPS, 1997). As instituições estatais são sobretudo cobradas pela sociedade em relação à satisfação de suas necessidades básicas. Desta maneira, o Programa estaria promovendo esse espaço de aproximação, de reconhecimento e de articulação entre o Estado e a sociedade, tão necessários hoje.

Se o Estado, através do Programa, propõe incorporar a comunidade na administração dos serviços, não apenas como um meio para atingir eficiência ou descentralizar responsabilidades, mas também como forma de acelerar os processos de democratização do poder, ele troca a verticalidade pela convergência de esforços, fortalecendo um processo que deve ser gerado na própria base do tecido social.

Entretanto, uma vez mais a distância entre a formulação e a implementação se faz evidente, no dizer de um dos formuladores do Programa, e que mais tarde veio a avaliá-lo:

*“O PACFARM tem-se convertido num sistema de abastecimento eficaz e eficiente em muitos aspectos, mas não tem mobilizado a comunidade; tem mobilizado sim os profissionais de saúde, os químico-farmacêuticos...”*

*“...essa era a idéia “madre” do PACFARM e nisso o PACFARM falhou...”*

(Entrevista pessoal. 08/97)

Desempenha um papel importante aqui, o valor predominante - abertura / auto-suficiência - na organização dos serviços de saúde no que diz respeito à participação comunitária. Considera-se em muitos casos a conformação dos CLACFES como condição necessária, mas não suficiente, para conseguir a abertura do sistema de saúde num processo de co-responsabilização, capaz de potencializar a efetividade das ações de saúde.

Seria possível considerar uma referência de maior consistência na análise da interação saúde-comunidade, a conformação dos CLAS em centros e postos de saúde, por tratar-se de uma participação menos “forçada”, produto da *iniciativa* e do consenso nas comunidades locais entre suas organizações civis representativas, o governo local e os estabelecimentos de saúde. Esse indicador seria significativo em SRS como Tacna, onde 100% dos centros e postos de saúde funcionam em administração compartilhada (com CLAS), e bastante significativo nas SRS de Ayacucho, San Martín e Ica.

Embora não existam outros dados que permitam avaliar a qualidade dessa participação, pressupõe-se que os espaços de ação gerados a partir destas experiências são potencialmente ricos em elementos impulsores de uma melhoria na quantidade e qualidade dos serviços sanitários prestados à população e, conseqüentemente, das condições de saúde da mesma.

#### **4.2.3. A Interação entre o Contexto da Implantação e a Intervenção.**

Este componente da análise da implantação é útil quando queremos documentar e explicar a dinâmica interna de uma intervenção. A análise da influência da interação entre a intervenção e o contexto visa explicar as variações nos efeitos observados após a introdução de uma intervenção (Denis & Champagne, 1997).

Por interação entendemos a contribuição simultânea ou interdependência entre dois ou vários fatores na produção dos efeitos (Miettinen, 1982). Mais especificamente, a interação se refere a uma situação de sinergismo ou de antagonismo entre diferentes fatores em jogo na produção dos efeitos.

Postula-se, que existem dois contextos que interagem com a intervenção influenciando os efeitos a serem considerados: (1) um deles, o mais próximo (*entorno*), com características particulares nas sub-regiões de saúde; e (2) o outro contexto, mais amplo (*suprasistema*) de

caráter setorial, com fatores condicionantes no nível nacional. Aspectos do suprasistema permitem a explicação de variações não apreensíveis no entorno.

Entretanto, uma primeira etapa na elaboração desta análise é a apreciação dos efeitos da intervenção, face aos objetivos específicos e componentes desenvolvidos pelo Programa.

#### **4.2.3.1. Efeitos observados do Programa.**

A apreciação dos resultados é feita geralmente comparando os índices dos resultados obtidos com critérios e com normas de resultados esperados. Cabe salientar que esta apreciação é muitas vezes insuficiente para fazer um julgamento válido sobre os resultados de uma intervenção, isto é particularmente pertinente no caso de nosso objeto de estudo, levando em consideração a insuficiência de indicadores apropriados ou padrões estabelecidos na área dos Programas de Abastecimento de Medicamentos. Não obstante, tentam-se superar essas dificuldades, utilizando o referencial proposto do próprio Programa e os critérios estabelecidos nessa área pelos organismos internacionais como a OMS.

##### **4.2.3.1.a. Cobertura da Atenção Farmacêutica e o Acesso pelo PACFARM.**

Esta etapa da análise refere-se à atenção farmacêutica prestada pelo PACFARM no nível local, com ênfase no estudo da cobertura com medicamentos e do acesso dos pacientes aos mesmos. Considerou-se uma amostra de seis centros de saúde das sub-regiões de saúde La Libertad e Junín, localizadas na costa e serra central do Peru respectivamente. Os dados correspondem aos meses de setembro e outubro de 1997.

Na análise da *cobertura com medicamentos* são considerados três aspectos da atenção farmacêutica nos centros de saúde: ( 1 ) a demanda ambulatorial captada pela Farmácia; ( 2 ) a produção da Farmácia; e ( 3 ) a dispensação efetiva.

A *demanda ambulatorial captada pela Farmácia* é indicada em termos do percentual de prescrições produzidas nos centros de saúde que passa pelos serviços de farmácia, sendo atendidos ou não. Neste sentido, observa-se, na Figura 4.5, que das 464 prescrições feitas no ambulatório dos centros de saúde considerados, entre setembro e outubro de 1997, 94% foram apresentadas aos serviços de farmácia.

A *produção da Farmácia* é medida em termos do percentual de prescrições captadas que são atendidos nos serviços de farmácia. Para os centros de saúde aqui focalizados, observa-se, na

Figura 4.6, que 62% das prescrições captadas pelo serviço de Farmácia foram atendidas integralmente, 26% receberam atenção parcial e 12% não foram atendidas com quaisquer medicamentos.

Finalmente a avaliação da *dispensação efetiva* diz respeito à relação entre o total de medicamentos dispensados e o total de medicamentos contidos em prescrições captadas. A Figura 4.7 mostra que a dispensação efetiva por farmácias nos centros de saúde estudados esteve em torno de 75%; 25% dos 635 medicamentos registrados em prescrições captadas não tiveram, portanto cobertura.

Apontando para a questão do acesso dos pacientes dos centros de saúde aos medicamentos, um outro elemento que caracteriza a atenção farmacêutica em La Libertad e Junín é apresentado na Tabela 4.3: a proporção de *medicamentos vendidos e doados* aos pacientes. Observa-se que o percentual de medicamentos doados é bastante reduzido em ambas as sub-regiões de saúde (3,4% na sub-região Junín e 7,7% na sub-região La Libertad), especialmente em Junín onde a população apresenta características socio-econômicas mais precárias.

Ao explorar os motivos de não dispensação dos medicamentos contidos em prescrições captadas pelas farmácias, as Figuras 4.8 e 4.9 mostram que, tanto em La Libertad quanto em Junín, a causa mais freqüente é a exclusão do medicamento prescrito do elenco fornecido pela farmácia (71% e 62% dos casos de La Libertad e Junín, respectivamente). Além disso, observa-se que 10% dos medicamentos procurados em serviços de farmácia de La Libertad, e 13% de Junín não foram encontrados por desabastecimento. O custo, que é uma variável de grande interesse em nosso estudo, é um motivo de não dispensação de pequeno significado em La Libertad(1,8%), tendo maior importância em Junín (11,5%).

A Tabela 4.4 mostra que o número de medicamentos por prescrição varia entre 1 a 2,5 nos centros de saúde das sub-regiões em estudo. Observa-se que na sub-região Junín a média de medicamentos por prescrição é maior do que na sub-região La Libertad, estando, entretanto, dentro da margem de 1,8, aceita pela OMS. Ainda que este seja um indicador da qualidade da prescrição, entendemos que é de interesse no contexto deste trabalho por permitir avaliar a cobertura e o acesso aos medicamentos sob o marco da racionalidade na prescrição.

#### **4.2.3.1.b. Sistema de Abastecimento e Uso Racional de Medicamentos.**

Utiliza-se nesta parte da pesquisa, a mesma fonte de dados empregada na determinação do grau de implantação<sup>5</sup>. Esse estudo não poderia ser considerado, em si mesmo, uma avaliação do Programa mas permitiu a comparação de aspectos de estrutura e processo relativos aos distintos Sistemas de Fornecimento de Medicamentos no Peru, seja do setor público ou privado (Projeto 2000-AID, 1996), mantendo como eixo central o PACFARM.

Esse diagnóstico situacional lançou luz sobre alguns aspectos de fragilidade do Programa, tais como: a carência de instrumentos para o monitoramento, supervisão e avaliação, o que prejudica a gestão; a ausência de um marco normativo para a administração do fundo, para evitar transgressões às normas vigentes; e a incipiente participação da comunidade na gestão. Assinalou, por outro lado resultados, satisfatórios no que diz respeito à efetividade do PACFARM quanto ao cumprimento dos seus objetivos específicos, resumidos a seguir.

➤ Em termos de fornecimento, foi apontada uma boa cobertura dos medicamentos essenciais em nível regional (81%). A rede de abastecimento atende 93% dos estabelecimentos, e o tempo médio de entrega dos medicamentos solicitados é 1 dia em 56% dos casos.

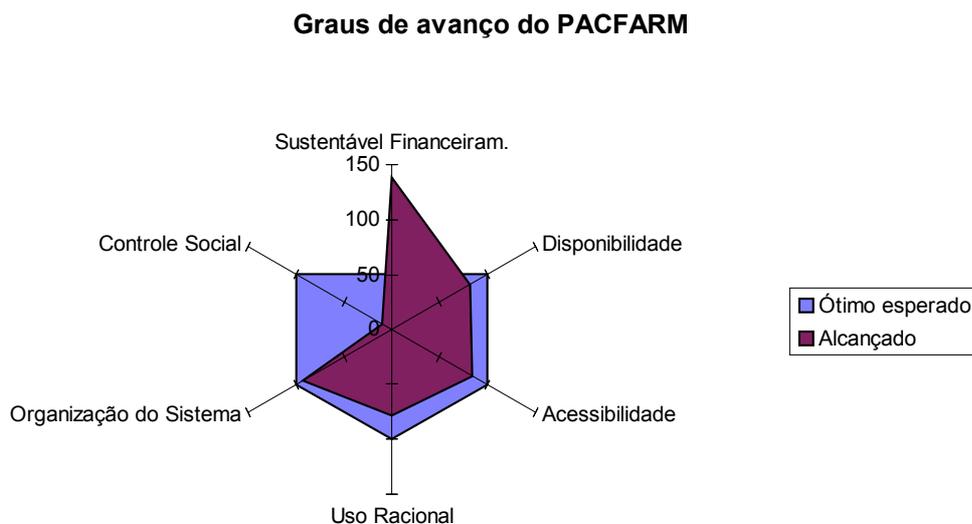
---

<sup>5</sup> Estudo de Avaliação do Sistema de Abastecimento de Medicamentos nos setores público e privado no Peru, 1996

- A estratégia financeira do Programa parece ter provado sua viabilidade, face a afirmação “os fundos rotativos de medicamentos apresentam uma clara tendência a incrementar-se”. A média do incremento na arrecadação da venda de medicamentos nos C.S. foi de 138%, enquanto o valor em medicamentos distribuídos a pacientes carentes aumentou em 27%.
- A falta de acesso econômico aos medicamentos, ainda que mantendo-se elevada, apresentou uma redução percentual importante de 42% nas zonas de serra e de selva do país (UNICEF & Instituto Quânto, 1994) a 16%, em média, em Centros e Postos de saúde.
- A qualidade do uso dos medicamentos pode ser observada nas características da prescrição médica: 73% dos Centros e 94% dos Postos prescrevem medicamentos genéricos, com uma média de 1,9 medicamentos por prescrição, e numa maior racionalidade na elaboração das listas básicas, as quais estão conformadas por medicamentos essenciais ou alternativos em 78% dos casos.

Na Figura 4.10, compara-se tais resultados com as metas quantificáveis do Programa, outorgando o percentual de 100% aos conceitos de: disponibilidade, acessibilidade, uso racional, organização do sistema e controle social; entretanto, para o caso da sustentabilidade financeira, considera-se um acréscimo de 50% sobre o valor do fundo inicial de medicamentos, o ótimo esperado.

Figura 4.10 :



Neste gráfico, elaborado a partir do estudo feito pelo Projeto-2000 da Agência Interamericana de Desenvolvimento, destacam-se as características globais do abastecimento de medicamentos

no Peru, via PACFARM. A mais evidente, segundo os resultados, é que os propósitos do Programa estariam sendo atingidos com bastante proximidade ao esperado. Observam-se elevada cobertura de medicamentos essenciais, preços de medicamentos acessíveis à população que demanda serviços de saúde no nível primário, organização no sistema de fornecimento de medicamentos e sustentabilidade financeira do Programa.

Apresentado um panorama geral de resultados do PACFARM, cabe considerar os efeitos do Programa em distintos contextos sub-regionais.

Nesta perspectiva partiu-se da classificação das 12 SRS focalizadas neste trabalho, em três grupos relativamente homogêneos segundo os seguintes critérios: localização geográfica, taxa de mortalidade infantil, prevalência de desnutrição crônica em crianças de primeiro grau, percentual de lares com pelo menos uma necessidade básica insatisfeita (NBI), polaridade interna e índice de ruralidade (Tabela 4.5).

Os resultados do PACFARM relativos ao sistema de abastecimento de medicamentos e ao uso racional dos mesmos foram então considerados nos três grupos definidos, mantendo-se a desagregação por sub-região (Tabela 4.6).

A primeira observação é que existe uma variabilidade nos efeitos do PACFARM em distintas sub-regiões de saúde. Visando entender a dinâmica desta diferenciação, serão explorados a seguir os contextos definidos como entorno e suprasistema relativos ao Programa.

#### **4.2.3.2. Elementos Contextuais do Entorno Próximo do Programa.**

Identificam-se como elementos contextuais do *entorno* que interagem com a intervenção: (a) a capacidade gerencial dos recursos humanos, (b) a presença e desenvolvimento de outros programas institucionais, intra ou extra-setoriais, e (c) as características socio-econômicas dos distintos estratos populacionais.

A **capacidade gerencial dos recursos humanos**, fundamentalmente dos químico-farmacêuticos nas Direções de Medicamentos sub-regionais é um ponto visível a partir da exigência do Programa de ter um suporte de gestão importante na administração do sistema de abastecimento de medicamentos. Essa capacidade gerencial pode ser traduzida em habilidades

próprias para o planejamento e operacionalização de processos, procura e otimização do uso da informação e um alto grau de coordenação com as outras Direções e Unidades da organização do sistema de saúde.

Entre as SRS estudadas, distinguem-se com essas características principalmente, as SRS La Libertad e San Martín. As SRS Chanka, Chavín, Lima-Este e Tacna apresentam tais características em menor grau, tendo as demais sub-regiões características menos satisfatórias em face ao escasso manejo da informação (Projeto 2000-AID, 1996) como ferramenta fundamental do planejamento.

Considera-se a capacidade gerencial de R.H. um fator que potencializa os efeitos do Programa, na medida em que o sistema de abastecimento de medicamentos requer um ajuste adequado entre seus componentes, especialmente aqueles de caráter técnico-operativo (programação - aquisição - distribuição) e envolve a interação de distintas áreas (médica, administrativa, econômica) que devem agir em coordenação estreita para a obtenção de resultados efetivos.

Considera-se a **presença dos outros Programas Institucionais do setor ou extra-setoriais**, um elemento influenciador nos resultados da intervenção.

Simultaneamente à implementação do PACFARM começaram a desenvolver-se no Ministério da Saúde outros programas de abrangência nacional, que influenciaram positivamente os efeitos do programa de medicamentos: o “Programa de Focalización del Gasto Social” (posteriormente nomeado “Salud Básica para Todos”, PSBT) e o “Programa de Administración Compartida”, PAC que envolvia a conformação dos CLAS.

O principal aporte do PSBT foi a readequação da rede de serviços do Ministério, especialmente no primeiro nível de atenção (centros e postos de saúde), com a injeção de recursos humanos (profissionais e técnicos), recursos materiais (infra-estrutura, mobiliário, equipe, e insumos), e recursos financeiros para ações operativas - trabalho extra-mural - e de capacitação. Tal injeção de recursos deu-se de maneira permanente, produzindo uma reativação importante na rede, sobretudo nos pontos menos acessíveis e mais distantes do país (MS, 1994b). A ampliação dos horários de atenção e a contratação de pessoal com incentivos salariais especiais, segundo a zona, foram implementados na busca de uma maior produtividade, um incremento da oferta de serviços e a melhora na capacitação do pessoal de saúde, gerando no interior da rede, uma corrente de mudanças positivas que potenciaram a intervenção do PACFARM com a proposta de melhoria da disponibilidade e acesso aos medicamentos essenciais.

Considerando que o propósito deste Programa foi melhorar a qualidade da alocação e execução orçamentária, privilegiando os estabelecimentos localizados nas zonas rurais e peri-urbanas de extrema pobreza (MS, 1994b) é possível apontar um sinergismo com o funcionamento do PACFARM, nas SRS de Chanka, Ayacucho, Puno e Huancavelica, sendo seguidas pelas SRS de Ucayali, Chavin, San Martín e La Libertad.

Outro programa importante, o PAC, veio a ampliar a lógica da co-gestão saúde-comunidade nas farmácias dos estabelecimentos proposta pelo PACFARM, para a administração compartilhada de todo o serviço de saúde. Esse Programa estabeleceu a conformação de uma entidade jurídica de direito privado, “Comité Local de Administración Compartida del Servicio” (CLAS), composto por membros do estabelecimento e da comunidade organizada, os quais assinavam um contrato anual com a autoridade de saúde sub-regional. O contrato estava referido à execução de um plano de ações de saúde com metas específicas de cobertura e produção de serviços, onde o setor comprometia-se a prover a infra-estrutura adequada, o orçamento necessário assim como a alocação de pessoal e equipamento para o funcionamento do serviço de saúde. Entretanto, o CLAS era responsabilizado pelo cumprimento do plano de ações de saúde programado para o ano.

O processo de incorporação dos CLAS dentro do sistema de saúde foi gradual e lento pela própria dinâmica do desenho, que previa a iniciativa espontânea das comunidades para aderir a essa modalidade de administração. Entretanto, o desenvolvimento e configuração que adquiriram as distintas experiências no país apresentaram também uma diversidade no produto final da interação desse binômio saúde-comunidade, chegando a existir algumas distorções como o excesso de autonomia institucional (desenraizamento), a predominância de ações de fiscalização, transposição de funções, entre outros.

De forma geral observou-se que o PACFARM estruturou-se melhor em SRS onde os CLAS eram mais organizados: Tacna e Ayacucho, seguidas de San Martín, Ica e Chanka.

Uma intervenção anterior e externa ao setor deu-se na criação do “Fondo Nacional de Compensación y Desarrollo Social” (FONCODES), em 1991, com o objetivo de transferir recursos para o nível local, financiando pequenos projetos de infra-estrutura econômica e social, assim como programas de assistência e geração de emprego e renda” (Parodi, 1997). O FONCODES financiava projetos formulados pela própria comunidade, que devia gerenciá-los com apoio técnico dos municípios, ministérios, ONGs e profissionais independentes.

Principalmente nas zonas de maior pobreza foram financiados projetos para a provisão de bens e serviços em saúde, nutrição e educação. Os estabelecimentos que já contavam com esse apoio financeiro quando se iniciou o PACFARM adquiriam medicamentos no setor privado, predominantemente representado pelas próprias farmácias locais. Em decorrência, tais estabelecimentos terminaram gerando dificuldades no processo de implantação do PACFARM, pela necessidade de aderirem a uma nova prática de aquisição de medicamentos que possibilitasse a manutenção do estoque.

As **caraterísticas socio-econômicas do meio de implantação**, nos distintos espaços sub-regionais são um fator importante que interfere nos efeitos do Programa.

Apreciações qualitativas, baseadas no nível de desenvolvimento econômico, no grau de organização social e cultural, e no perfil demográfico, orientam a categorização da *provincia*<sup>6</sup> de Lima (capital do país), por exemplo, como um espaço geográfico populacional muito diferente do resto do país, denominando-o “o outro Peru” (MS, 1995a).

A heterogeneidade socio-econômica do país é facilmente mostrada em dados quantitativos apresentados na “Análisis de la Situación de Salud del Perú” (ASIS 95). Com base nesse documento e no estudo sobre o Sistema de Abastecimento de Medicamentos nos setores público e privado no Peru (Proyecto 2000 - AID, 1996), buscou-se relacionar variáveis socio-econômicas com alguns resultados do PACFARM.

A Tabela 4.5 (na página 109) divide as 12 sub-regiões de saúde contempladas no estudo sobre o Sistema de Abastecimento de Medicamentos em três grupos. O grupo 1, que corresponde a SRS localizadas nas partes central e sul da Serra e a uma população predominantemente rural, está relacionado a diferenças inter-provinciais de magnitude média e baixa e aos índices mais elevados de mortalidade infantil, desnutrição crônica em crianças no primeiro grau escolar e necessidade básica insatisfeita (NBI). O grupo 2, que corresponde a SRS localizadas no nordeste da Selva e no norte da Costa do Peru, está relacionado a diferenças inter-provinciais de magnitude baixa (exceto a SRS Ucayali, onde a magnitude é média) e a índices intermediários dos indicadores mencionados. Finalmente, o grupo 3, que corresponde a SRS localizadas nas áreas central e sul da Costa do país e envolve uma população predominantemente urbana (levando em consideração a extensão das sub-regiões de Lima-Este e Ica), está relacionado a diferenças inter-provinciais de magnitude variada e aos menores índices de mortalidade infantil, desnutrição crônica e necessidade básica insatisfeita.

O estudo sobre o Sistema de Abastecimento de Medicamentos identifica um menor grau de desenvolvimento do PACFARM nas sub-regiões de saúde de Huancavelica, Ayacucho, Puno e Tacna, correspondendo as duas primeiras ao grupo 1.

#### **4.2.3.3. Elementos Contextuais Suprasistêmicos do PACFARM.**

Consideram-se alguns elementos da política nacional de medicamentos (PNM), como fatores do *suprasistema* potencialmente influenciadores da qualidade do uso dos medicamentos, principalmente nos aspectos de seleção e prescrição dos medicamentos no setor público de saúde. A regulamentação do registro dos medicamentos que devem ser comercializados, a promoção do uso de medicamentos genéricos assim como a prescrição utilizando a denominação comum internacional (D.C.I.) são elementos da PNM que determinam os graus de avanço do Programa, observados nos resultados correspondentes.

Destaca-se como aspecto fundamental da influência da PNM sobre o Programa, a oferta excessivamente ampla de produtos farmacêuticos, que provoca uma dificuldade na seleção de medicamentos. Se observarmos as Listas Básicas no nível sub-regional para centros e postos de saúde e especificamente nestes últimos, ambas contém um número de itens muito elevado para a complexidade dos problemas atendidos nestes níveis assim como para a qualificação do pessoal que prescreve medicamentos em postos de saúde (técnico auxiliar, 47%).

A preferência dos medicamentos de marca em vez do genérico em algumas SRS é importante. Isto sugere que apesar das tentativas através do Programa de Genéricos - lançado em 1991 -, para aumentar a oferta destes medicamentos, não tem existido um incentivo maior e permanente para o uso de genéricos como parte da política nacional de medicamentos. Tal estratégia também exigiria dos produtores a garantia de qualidade dos produtos farmacêuticos em geral, que são comercializados no mercado tanto público quanto privado.

A prescrição de medicamentos usando a Denominação Comum Internacional (D.C.I.) apresenta características interessantes. Observa-se por um lado, um menor percentual de utilização da D.C.I. na prescrição, em SRS localizadas nas zonas maioritariamente costeiras (Tacna, Moquegua, Ica), as quais por ter mais fácil acesso também são alvo predominante da influência da promoção farmacêutica e da oferta do setor privado; por outro lado, é destacável o caso da SRS Lima-Este (localizada na capital do país) onde a prescrição em genérico

---

<sup>6</sup> Uma *provincia* no Peru, é uma jurisdição geo-política que reúne um conjunto de *distritos*. O distrito equivale a um município no Brasil.

apresenta um alto percentual em Centros de Saúde. Considerando que esta sub-região de saúde foi âmbito da experiência local que serviu de modelo para a desenho do PACFARM, isto estaria indicando que é possível através do programa, alcançar um objetivo presente nas diretrizes recomendadas para estabelecer uma política de medicamentos.

Os resultados referidos ao número de medicamentos questionados, relativamente baixo nos níveis sub-regionais, e o número de medicamentos por prescrição em centros e postos de saúde, que varia de 1,3 a 2,3, dizem respeito a alguns dos aspectos da qualidade na seleção e prescrição de medicamentos, que o Programa estaria alcançando e podem refletir no fortalecimento das principais diretrizes de uma PNM, ainda em construção no país.

#### **4.2.4. Efeitos não Esperados do Programa.**

Existem também outros efeitos positivos e negativos da intervenção que não foram previstos na formulação inicial do PACFARM.

Considera-se um efeito positivo, o processo de mobilização social gerado ao interior dos serviços públicos de saúde no nível de atuação do Programa, criando uma corrente de opinião em torno dos medicamentos, ciente e atualizada do seu papel estratégico e seu caráter conflitivo, por ser ponto de tensão entre interesses antagônicos.

O âmbito dos serviços públicos de saúde considerado “o espaço mais natural de racionalização do uso dos medicamentos” (Valladares, 1993b), confirma-se também como suporte importante para a construção de uma vontade política informada tecnicamente, que se constitui numa base indispensável para favorecer a adoção de políticas de saúde e medicamentos apropriadas.

Por outro lado, é possível visualizar o viés economicista na implantação do Programa observando a rentabilidade financeira dos fundos rotativos de medicamentos, os quais cresceram em pouco tempo acima do dobro de seu valor, entanto, o controle social, que tem como pressuposto a incorporação da comunidade na administração do Programa, é o eixo menos desenvolvido da experiência.

“Priorizar a eficiência econômica à eficiência social, nos serviços de saúde estatais, não é oportuno nem justo, quando os níveis de pobreza são ainda elevados e a reativação econômica não é capaz de absorver uma enorme demanda de emprego” (Projeto 2000-AID, 1996).

## CAPÍTULO V

### ANÁLISES COMPLEMENTARES DO PACAFARM

## ANÁLISES COMPLEMENTARES DO PACFARM

Conforme apresentado na Metodologia, uma parte deste trabalho centra-se na análise dos preços de obtenção de medicamentos pelo PACFARM, comparados a preços vigentes no mercado privado do Peru e no mercado internacional, e na avaliação da compatibilidade entre a oferta de medicamentos pelo PACFARM e o perfil de morbidade observado nos serviços de saúde. As análises realizadas provêm uma visão parcial do processo que caracteriza a atuação do PACFARM, servindo como referência para futuras avaliações do Programa na sua totalidade. Este capítulo apresenta os resultados obtidos.

### 5.1. ANÁLISE DOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS OBTIDOS PELO PACFARM.

A análise dos preços de obtenção de medicamentos pelo PACFARM parte da consideração de alguns produtos presentes na relação de medicamentos essenciais do Peru e relacionados a um elevado consumo, enquanto elementos *traçadores* em comparações ao nível nacional, regional e internacional. No nível nacional são confrontados os preços desses produtos para o PACFARM e para farmácias privadas, levando em conta as versões de denominação genérica e de marca. Na análise regional compara-se os preços pagos pelo PACFARM nas diferentes regiões do país. No nível internacional são considerados os preços dos medicamentos *traçadores* para a UNICEF e para um conjunto de agências distribuidoras internacionais.

Pretende-se com essas análises, dimensionar o potencial de resposta do PACFARM a um aspecto crítico do processo de abastecimento, qual seja, evitar que o custo do medicamento se constitua em fator excludente para a população que procura a rede periférica ambulatorial de saúde do setor público, na busca de uma solução para seus problemas de saúde. O acesso econômico deve ser uma preocupação presente na implementação de uma intervenção que vise atingir objetivos de equidade na provisão de bens, como é o caso do PACFARM. Pressupõe-se que o fortalecimento de um sistema de fornecimento com compras que assegurem medicamentos a um menor preço do que o vigente no mercado representa uma alternativa eficiente do ponto de vista do paciente, que será diretamente beneficiado.

Na consideração do PACFARM enquanto alternativa às farmácias privadas para a oferta de medicamentos à população, acredita-se que alguns elementos podem apontar para uma melhoria no acesso da população aos medicamentos essenciais:

1. A aquisição de medicamentos, pelo setor público de saúde, a preços inferiores àqueles de aquisição pelo setor privado (farmácias);
2. A estabilidade dos preços de aquisição de medicamentos pelo setor público no decorrer de um ou dois anos;
3. A pequena variabilidade nos preços obtidos pelo setor público nas diversas regiões do país.

Por outro lado, a possibilidade do setor público atender a uma demanda cativa da população faz dele um ator a mais e de grande importância na regulação do mercado dos medicamentos, com vistas à racionalidade do seu uso.

#### **5.1.1. Nível Nacional.**

Ao se implementar o PACFARM, foram realizadas compras de grandes volumes dos medicamentos selecionados, com base na sua denominação genérica. A comparação dos preços obtidos por Licitação Pública, para o grupo de medicamentos *traçadores* mostra uma diferença expressiva em relação aos preços do mesmo fármaco para farmácias no mercado privado no Peru (Tabela 5.1). O valor pago por medicamento genérico pelas farmácias privadas foi de 1,96 a 4,98 vezes o valor pago pelo PACFARM. Esta diferença ainda se torna maior na comparação de medicamentos em versões de marca adquiridos pelas farmácias privadas. O valor pago pela marca de menor e maior preço variou, respectivamente entre 2,65 e 11,05, e 5,50 e 24,40 vezes o valor pago por produto correspondente pelo PACFARM.

Para seis dos dez medicamentos traçadores foi possível a comparação dos preços de aquisição pelo PACFARM nos dois anos consecutivos à implementação do Programa - 1994 e 1995. A Tabela 5.2 mostra que houve um incremento nos preços de quase todos os produtos (exceto para o ácido acetil-salicílico), predominantemente inferior à taxa de inflação anual no país.

Finalmente a Tabela 5.3 compara os preços de compra, em 1994, de dois dos medicamentos selecionados como *traçadores* (Amoxicilina-suspensão e Amoxicilina-comprimido) por sub-regiões de saúde que somente ingressaram no Programa em meados de 1995 e, até então, possuíam orçamento próprio para abastecer as suas jurisdições através de compra da

DIGEMID ou do mercado privado. Tal tabela sugere que, ainda no início do PACFARM, a compra de medicamentos obtidos para o Programa em estoque na DIGEMID constituía vantagem em termos de custos de aquisição para sub-regiões não participantes.

### 5.1.2. Nível Regional.

A análise em nível regional foi privilegiada em face ao objetivo do PACFARM de estruturar um sistema descentralizado de abastecimento de medicamentos, a partir do fortalecimento da capacidade negociadora das sub-regiões de saúde.

A Tabela 5.4 apresenta dados que indicam que já em 1995, um ano após a implementação do PACFARM, sub-regiões de saúde das distintas regiões geográficas alcançavam preços de aquisição inferiores no que diz respeito ao preço referencial do nível central (obtido pela DIGEMID) para a compra de Gentamicina. Tais dados são especialmente significativos ao se considerar que as compras pelas sub-regiões envolviam volumes muito inferiores e davam-se por compra direta. Vale ainda ressaltar que a diferença entre os preços de aquisição de medicamentos pela DIGEMID e sub-regiões aumentava conforme a dificuldade de acesso geográfico, tendo sido Loreto, na Selva do país, a sub-região de saúde que pagou preços mais elevados.

Focalizando a aquisição de Clorfeniramina em 1996, a Tabela 5.5 também mostra uma diferença significativa de preços de compra de medicamentos para o PACFARM, entre sub-regiões de saúde na Costa e Serra do Peru e a DIGEMID. Os valores superiores pagos por sub-regiões da Selva são mais uma vez associados às dificuldades de acesso geográfico àquela área do país.

Na Tabela 5.6 observa-se que, entre 1995 e 1996, os preços de compra de volumes similares de Ampicilina obtidos pelas sub-regiões Jaén, Junín e Lima-Norte, integrantes do PACFARM e localizadas respectivamente na Selva, Serra e Costa do país, apresentaram uma redução importante, além de diminuição na variabilidades inter-regiões.

A variabilidade intra-região é considerada na Tabela 5.7, que apresenta os preços de compra do *traçador* Clorfeniramina em sub-regiões de saúde do Norte, Centro e Sul da Costa do país. Consistentemente com a Tabela 5.5, entretanto, os dados mostrados na Tabela 5.6 indicam a redução de valores pagos pelo PACFARM, na aquisição de medicamentos, entre 1995 e 1996.

A Figura 5.1 mostra que os preços de venda do *traçador* Paracetamol, fornecidos pelo Laboratório Instituto Quimioterápico e Laboratório Gen-Far às sub-regiões Loreto, na Selva do país, e Chavín, na Costa Central, respectivamente, diminuem consistentemente no decorrer de 1996. Os preços do segundo laboratório, entretanto, foram superiores, ainda que para uma área de acesso mais fácil.

A Tabela 5.8 considera o comportamento de laboratórios farmacêuticos no mercado privado e no mercado público (PACFARM), respectivamente em 1994 e 1996. Compara-se preços de venda pelos laboratórios de cinco dos dez medicamentos selecionados como traçadores neste trabalho. Observa-se que os produtos de denominação genérica dos cinco medicamentos (Ácido Acetil-salicílico, Amoxicilina-suspensão, Clorfeniramina, Gentamicina, Metronidazol) foram fornecidos para farmácias no mercado privado em 1994 por preços bem superiores aos preços mais elevados de aquisição pelo PACFARM (compras regionais) em 1996.

A tabela 5.9 apresenta os preços de compra de Ampicilina pelo PACFARM em sub-regiões de saúde da costa e selva do Peru no primeiro e segundo semestres de 1996. Sabendo-se que os volumes e modalidade de compra mantiveram-se aproximadamente constantes em cada sub-região, tais dados sugerem uma capacidade do Programa, regionalmente, manter ou mesmo reduzir preços no decorrer do ano.

Observações semelhantes às propiciadas pela Tabela 5.9 são sugeridas pela Tabela 5.10, que mostra os preços de compra de Amoxicilina-comprimido pelo PACFARM nas sub-regiões de Chavín (Costa Norte), Loreto(Selva) e Tacna (Costa Sul) nos três quadrimestres de 1996. Os preços ficaram estáveis ou diminuíram conforme manutenção ou aumento no volume de compra.

A última tabela referente à análise no nível regional (Tabela 5.11) detém-se na comparação dos preços de compra de três dos medicamentos *traçadores* (Amoxicilina -suspensão, Ampicilina e Clorfeniramina) nas quatro sub-regiões de saúde do Departamento de Lima (capital), área que concentra 28% da população do país. Mais uma vez observa-se uma significativa variação nos preços obtidos pelo PACFARM em uma mesma área geográfica, apontando-se especialmente para o picos registrados para as sub-regiões de Lima-Ciudad e Lima-Norte.

### 5.1.3. Nível Internacional.

A comparação com o padrão internacional é sempre um indicador importante da eficiência dos processos de compra das agências governamentais (MSH, 1996). Neste trabalho foi possível estabelecer comparações entre os preços médios ou medianos (no caso de diferenças elevadas entre os preços mínimo e máximo observados) obtidos pelo PACFARM em nível nacional, os preços fornecidos pela UNICEF e os preços médios ou medianos fornecidos por outras agências internacionais, para oito dos dez medicamentos *traçadores*, nas suas versões de denominação genérica. Os preços da UNICEF e de outras agências internacionais foram considerados com um acréscimo de 48% relativo ao seguro e transporte dos medicamentos.

A Tabela 5.12 mostra que os preços de aquisição de medicamentos pelo PACFARM, para a maioria dos traçadores selecionados, foram entre 20 a 335% maiores àqueles fornecidos pela UNICEF ou outras agências internacionais, devendo-se apontar, entretanto, para diferenças marcantes nos preços da Clorfeniramina e do Paracetamol.

No que diz respeito aos traçadores Gentamicina, Mebendazol, Metronidazol e Paracetamol, a variação de preços pelo PACFARM é de 1,6 a 2,2 vezes o valor dos preços oferecidos pela UNICEF (padrão mais próximo comparável, visto que a referida agência fornece produtos em volumes mais compatíveis com aqueles comprados pelo PACFARM), e de 1,5 a 3,9 vezes o valor dos preços médios oferecidos por outras agências internacionais.

Considerando que os preços internacionais tomados como referência não incluem o custo da demora na disponibilidade dos medicamentos, nem os custos adicionais de: armazenamento temporal no porto de desembarque, e reembalagem para a dispensação dos medicamentos (a partir da embalagem a granel); dir-se-ia que o preço médio nacional das sub-regiões de saúde no seu mercado local, com volumes menores aos requeridos para importação ao exterior, e na maioria dos casos obtidos por compra direta; apresentam valores de compra bastante inferiores para um dos traçadores, a Amoxicilina-comprimido.

## 5.2. ANÁLISE DA COMPATIBILIDADE ENTRE OFERTA DE MEDICAMENTOS E PERFIL DE MORBIDADE ATENDIDA.

A análise de compatibilidade entre os medicamentos ofertados na rede pública e a morbidade atendida nos estabelecimentos de saúde de atenção primária (centros e postos) foi realizada com base em dados da sub-região de saúde La Libertad, localizada na costa norte do Peru.

Baseado no sistema “ABC”, os medicamentos fornecidos pelo PACFARM em uma dada região podem ser classificados como *A*, *B* ou *C*, correspondendo, cumulativamente a 80, 95 e 100% do orçamento do Programa. No grupo *A* classificam-se os medicamentos de maior consumo; nos grupos *B* e *C*, um conjunto mais diversificado de medicamentos no que diz respeito ao número de princípios ativos, normalmente associado a um menor consumo ou custo unitário mais elevado.

Na análise em foco, foram considerados os 69 medicamentos *A* da sub-região La Libertad em 1996, que representaram 80% do orçamento administrado (Tabela 5.13). O agrupamento de tais medicamentos por categoria terapêutica (baseado na classificação da RENAME-Brasil, 1998), é apresentado na Tabela 5.14.

Por outro lado, na consideração do perfil da morbidade atendida nos estabelecimentos de saúde, levou-se em conta os 100 primeiros motivos de atendimento/diagnóstico, agrupados em termos dos três primeiros dígitos, segundo a Classificação Internacional de Doenças (ICD, 1995). Esse conjunto de doenças correspondeu a 32% dos atendimentos em 1996, conforme mostrado na Tabela 5.15.

Na Figura 5.2 observa-se que não houve um investimento, pelo menos importante, em medicamentos para 11 grupos de problemas específicos, entre os 21 selecionados. 47% do orçamento em medicamentos do PACFARM em La Libertad foi destinado a cobrir 10 dos grupos diagnósticos selecionados, relacionados a 19,74% dos atendimentos. Uma proporção significativa do orçamento parece não ter correspondido às necessidades terapêuticas sob o ponto de vista epidemiológico.

Um outro aspecto analisado foi a relação de tratamentos/eventos para um grupo de condições selecionadas conforme critérios propostos por Kessner (1992) para a eleição de “condições traçadoras”: acariose, conjuntivite, diarreia aguda disentérica (adultos), pneumonia (adultos) e

parasitose. Tal análise permitiu considerar o grau de cobertura do PACFARM para essas condições, na sub-região de Saúde La Libertad, em 1996.

Com base na literatura internacional (MICROMEDEX, 1998), no guia terapêutico de referência usado no Brasil (Rozenfeld & Pepe, 1992) e no memento terapêutico do próprio PACFARM (1994), estimou-se o número de tratamentos propiciados a partir das unidades de medicamentos fornecidos na rede (compras e estoque) para cada uma das doenças selecionadas (Tabela 5.16 e Figura 5.3). Observa-se que o Programa pode ter coberto até 66% dos eventos de conjuntivite e 83% das parasitoses registradas nos centros e postos de saúde de La Libertad. Para as demais condições (acariose, diarreia aguda disentérica e pneumonia), 100% dos eventos registrados podem ter sido cobertos com os medicamentos do Programa.

Ao se levar em conta a *oferta propriamente dita* (descrita no capítulo III), incorporando o estoque de reserva no ARM para estimar a cobertura potencial do PACFARM, observa-se que todas as condições selecionadas poderiam ter sido totalmente cobertas por medicamentos disponíveis, o que possivelmente não foi viabilizado por falhas na requisição (distribuição) de medicamentos pelos (para) serviços de saúde (Tabela 5.17). Isso se observa principalmente no caso das conjuntivitis e das parasitoses, nas quais o número de tratamentos disponíveis em estabelecimentos é menor do que o número de eventos apresentados.

## CAPÍTULO VI

## DISCUSSÃO

## DISCUSSÃO

### 6.1. Reformas Sanitárias. América Latina – Peru.

Durante a última década, a maioria dos países da América Latina e do Caribe tem iniciado processos de reforma de seus sistemas e serviços de saúde.

Os processos de reforma no cenário mundial e regional, caracterizam-se pela consolidação das democracias, a modernização do setor público e a recuperação da atividade econômica após a profunda crise da década dos anos 80, chamada também “a década perdida”.

As características do contexto no qual desenvolve-se a reforma do Setor Saúde, são as seguintes: (a) reordenamento econômico e seu impacto nas políticas de gasto público, (b) modernização do Estado, (c) revalorização da esfera local, (d) busca da eficiência, efetividade e sustentabilidade, (e) resposta às mudanças demográficas, epidemiológicas, tecnológicas e culturais.

A Reforma do Setor Saúde no continente, a uma década de ter-se iniciado, caracteriza-se pela multiplicidade de abordagens e desenvolvimentos, embora no início, os princípios que a inspiraram fossem os mesmos. Para atingir a equidade, a argumentação filosófica da reforma, propunha outros princípios: a solidariedade, a universalidade, a integralidade, a participação e a livre escolha. Entretanto, pouco tempo após o início, começaram-se a evidenciar inconsistências que salientavam uma brecha entre os princípios fundamentais e os instrumentos empregados para alcançá-los. Sobre esses princípios primaram categorias derivadas da doutrina modernizadora do Estado, tais como a eficiência, a privatização, a livre concorrência e a contenção de custos.

Por outro lado, as reformas, impostas desde fora inspiraram-se em modelos de países desenvolvidos com características, organização, problemas, e soluções diferenciadas e distantes da realidade dos países em desenvolvimento.

Pode colocar-se a coexistência de duas doutrinas lideradas, paralelamente, pelo Banco Mundial (expressa no documento “Investir em Saúde”, 1993) e pela Organização Mundial da Saúde (derivada do consenso da Conferência de Alma Ata, 1978). A primeira, extraída dos setores econômicos, caracteriza-se por ser alheia ao setor saúde e desconhece os processos de

desenvolvimento do setor nos países intervindos, faz inovações metodológicas pouco provadas e experimentais, com uma grande carga de assessoria externa privada de alto custo. A segunda, enunciada sob os princípios de equidade, universalidade e solidariedade, e baseada no conhecimento técnico-científico acumulado, leva em conta o desenvolvimento histórico dos setores da saúde; propondo uma cooperação técnica racionalista.

Estudos realizados pela OPAS demonstraram que os países que implementaram a reforma do setor, não têm conseguido ultrapassar a etapa declarativa ou de formulação deste processo, cujo alvo era atingir a equidade. A verdade é, que em sua maioria, não lograram avanços substantivos no que diz respeito ao aumento da cobertura.

Por outro lado, têm aparecido provocando conflitos, a introdução a ultranza do conceito do “mercado da saúde”, criando distorções e aumentando a diferença, em termos de quantidade e qualidade, dos serviços oferecidos aos ricos e aos pobres. Os princípios de equidade, integralidade, universalidade e solidariedade são postergados em função da priorização de categorias menores como a eficiência, a eficácia e a concorrência.

No Peru, iniciaram-se em 1992 estudos destinados a realizar a reforma do Setor Saúde, tendo como marco os delineamentos políticos antes mencionados, assim como a reestruturação das funções públicas dadas pela Reforma do Estado. O Ministério da Saúde, explicitando sua política para a reforma do setor, apontava como requisitos na definição dos objetivos e metas do processo a necessidade de: aumentar os níveis de inclusão social, estender as bases de solidariedade, melhorar as condições de equidade, melhorar a eficácia, eficiência e qualidade dos serviços, assim como, dar retoria e governabilidade ao setor. Entretanto, enfatizava que era necessário “uma redefinição da política social do Estado... para que o governo possa cumprir suas funções sociais..., sem distorcer as sinais do mercado nem dificultar o crescimento econômico” (MS, 1995c).

## **6.2. Medicamentos e Reforma. PACFARM.**

Em relação aos medicamentos, naqueles países onde as reformas têm maior avanço, adoece-se de um reordenamento eficaz na cadeia de provisão de medicamentos, desde a regulação da indústria farmacêutica até a entrega aos usuários. Se bem os medicamentos aparecem como componente fundamental nos processos de reforma que procuram a equidade, só se concretizam como complementos das cestas básicas e dos pacotes de saúde, embora o

abastecimento, a regulação e o controle sejam feitos em forma muito deficiente, com poucas exceções.

Neste sentido, talvez a experiência com maior destaque seja a Iniciativa Bamako, a qual desenvolve-se num contexto de mudanças para os países do continente africano onde começam a estabelecer-se governos de bases democráticas em oposição aos sistemas centralizados que mostram incapacidade para providenciar a prestação dos serviços básicos. A Iniciativa tem destacado “la necesidad de asegurar que los servicios de salud proporcionen un conjunto básico de servicios prioritarios en respuesta a las principales causas de morbilidad y mortalidad, y ello requiere disponer de un aprovisionamiento continuo de medicamentos y suministros esenciales...” (UNICEF, 1993a).

“O inquérito efetuado em 1991, antes do lançamento da Iniciativa de Bamako, revelou que o setor público tinha um desempenho muito baixo em termos de utilização de serviços pelo público, devido principalmente a uma total ausência de medicamentos e uma deficiente administração” (UNICEF, 1995a).

Na última década, a UNICEF tem feito notar que impondo a utilização de um número limitado de intervenções específicas de saúde de baixo custo poderiam obter-se grandes avanços em matéria de saúde. Aparentemente, a maior causa do fracasso na maioria dos países de baixa renda é que, a pesar da contração ou diminuição do orçamento, continuam ligados à políticas de saúde orientadas a oferecer todos os serviços à toda a população, sem distinções entre maior ou menor atenção de saúde básica e pacientes mas ou menos carentes. À adesão da UNICEF a esta proposta teórica apresenta uma clara organicidade com os postulados do Banco Mundial.

No Informe do Banco Mundial 1993, denominado “O Investimento em Saúde”, o Banco Mundial endossa a estratégia da Iniciativa. O informe considera que para melhorar a saúde nos países de baixa renda é crucial que a comunidade tenha uma maior participação no controle e financiamento da atenção básica de saúde, política que é precisamente o elemento medular da Iniciativa.

As premissas que se colocam são (UNICEF, 1995a):

- quando as instituições públicas são débeis é preciso que as comunidades atuem desde as bases para complementar as políticas verticais de reforma;

- o financiamento dos centros de saúde pela comunidade pode gerar ingressos suficientes para cobrir os custos recorrentes das unidades básicas de saúde, com exceção de salários;
- inclusive as famílias pobres podem pagar tarifas modestas pela atenção de saúde, sempre que percebam que os serviços são de boa qualidade, aspecto que eles medem em termos de disponibilidade de medicamentos essenciais e atitudes positivas dos trabalhadores de saúde;
- os governos devem prover um pacote de serviços básicos de saúde de qualidade razoável ao qual possam aceder a maioria da população;
- a ativa participação dos usuários na tomada de decisões e no controle dos recursos do sistema de saúde aumenta a responsabilidade dos serviços de saúde respeito ao público. Tudo isto gera uma sensação de propriedade e pertencencia o que é indispensável para mobilizar recursos da comunidade e garantir a sustentabilidade.

Dois elementos estratégicos da Iniciativa são coincidentes com o Programa de Administração Compartilhada de Farmácias (PACFARM) do Peru:

- o uso de medicamentos essenciais para garantir o acesso a medicamentos de qualidade (a preços adequados) e baixo custo, e
- o controle comunitário, responsabilidade da comunidade na administração da Farmácia do Serviço de Saúde, ou do Serviço como um todo.

*“Involucrar a la comunidad constituye uno de los rasgos fundamentales de la Iniciativa... Los usuarios pasan de simples receptores de atención de salud a socios activos cuyas voces cuentan”* (UNICEF, 1995a). A participação comunitária é fundamental porque muda o equilíbrio de poder entre os que brindam os serviços e seus usuários e porque gera uma “nova” forma de governo dos sistemas de saúde pública.

Não obstante as similitudes entre as duas propostas, existem diferenças enquanto à radicalização da transferência do financiamento da oferta para a demanda, como pode apreciar-se na tabela comparativa colocada a seguir. Essas diferenças doutrinárias do PACFARM também guardam distância do próprio basamento de reforma setorial no Peru, que coloca a necessidade de gerar progressivamente maiores níveis de co-responsabilidade na gestão integral dos serviços através da participação cidadã.

Participação Comunitária	PACFARM	BAMAKO
Responsabilidade da comunidade na administração.	Serviço de Farmácia	Serviço de Saúde
Financiamento comunitário	Venda de Medicamentos	Tarifas pagas de usuários Pagamento antecipado de serviços Tributos locais Outras atividades
Custos recorrentes cobertos	Custos de operação: Abastecimento de medicamentos essenciais.	Custos de operação: Abastecimento de M.E. Salários p/ pessoal de apoio Incentivos trabalhadores saúde Investimento ativid. comunitárias
Retorno dos Fundos Gerados	Permanecem no Serviço, sem retornar ao Tesouro Público.	Permanecem na comunidade, sem retornar ao Tesouro Público
Controle Comunitário	Comitê de co-gestão saúde-comunidade.	Comitê de Saúde Local.
Benefício para a população mais pobre.	Exoneração de tarifas.	Exoneração de tarifas e subsídios.

Fontes: UNICEF, 1995a.; MS, 1994, 1996.

O processo de desenvolvimento do PACFARM apresenta características próprias à realidade econômica, social e política do país. Partiu-se do reconhecimento de uma situação problema, suficientemente documentada e evidente em nível nacional, caracterizada por um desabastecimento crônico dos medicamentos essenciais nos serviços de saúde do primeiro nível e nos hospitais do setor, um orçamento insuficiente e dificuldades de suprimento do elenco de medicamentos mínimo para a atenção primária, com níveis diferenciados de gravidade desta situação, em função da dificuldade do acesso geográfico e/ou econômico da população.

Nesta fase, segundo o planejamento estratégico, podem identificar-se os momentos explicativo e normativo do planejamento, em que se procurou perceber de forma global ou panorâmica o que estava acontecendo em relação ao abastecimento de medicamentos essenciais nos serviços públicos de saúde do país, progredindo a localizar as coordenadas do “deve ser”, visando um desenho de projeto com proposições concretas e específicas de intervenção para atingir a situação objetivo (Rovere, 1993; Uribe, 1991). Esses momentos foram produzidos de forma

iterativa e dinâmica, voltando da discussão do *plano* do programa para a explicação da situação problema e vice-versa.

Um aspecto metodologicamente importante, levado em conta a partir da análise da situação, foi a identificação dos atores sociais, dos “quem” relevantes para os quais a situação do fornecimento de medicamentos essenciais “era um problema”. Num primeiro momento foram identificados os Diretores de Saúde das 32 sub-regiões em nível nacional, e os Farmacêuticos responsáveis pelas Direções de Medicamentos, respectivamente. Discutindo com eles em reuniões nacionais, e outras convocadas especificamente pela DIGEMID as características do problema e a elaboração de uma proposta, tentou-se construir uma “visão comum”, como elemento básico de coesão entre os atores (Rovere, 1993), em contraposição ao sentido mais instrumental da proposta matussiana que define este momento estratégico como a construção de viabilidade para a execução do próprio plano, - o como ganhar ao outro para “fazer prevalecer o projeto de quem planifica”- (Matus, 1987).

Posteriormente, durante a etapa inicial de implementação do Programa (momento tático-operacional) foram identificados também como atores chaves, as estruturas administrativas da organização, que controlavam recursos críticos - referidos ao conhecimento técnico e responsabilidade operativa dos processos de aquisição de medicamentos -, as quais foram incorporadas nas reuniões de sensibilização e treinamento para a administração do Programa no nível regional. Visto que o PACFARM objetivava uma mudança da estrutura de poder, optou-se por um mecanismo de cooptação (Uribe, 1991).

É pertinente anotar que no planejamento do Programa não se considerou o recurso econômico como recurso crítico. Ele tem sido utilizado na planificação tradicional como recurso de síntese na identificação dos recursos críticos, enquanto na planificação estratégica, os recursos escassos passam a ser os denominados recursos de poder (Rovere, 1993). Isso explica o fato de, apesar das tentativas falidas de coordenação com outros atores que contavam com forte capacidade econômica (agências de cooperação técnica internacional : BID, AID, BM) para que aderissem à proposta trabalhada - em vez de criar sistemas paralelos ao que se pretendia implementar -, o PACFARM fosse, mesmo sem esse apoio, iniciado e lançado oficialmente pelo Ministro da Saúde.

Estamos, então, ante uma experiência da realidade, susceptível de ser entendida e por tanto sistematizada de maneira dialética. Esta experiência pode ser lida ou compreendida como uma “unidade rica e contraditória”, plena de elementos constitutivos que encontram-se em

movimento próprio e constante. Através do pensamento dialético tenta-se apreender, em sua articulação interna, toda essa dinâmica complexa. Estes processos sociais-organizativos, muito específicos, estão por sua vez em íntima relação com outros processos da realidade. Logo, por serem conjuntos dentro de conjuntos maiores (mais amplos) na realidade global, podem se estabelecer relações dialéticas entre eles, “recontextualizando” a experiência particular (Ibañez, 1994).

Segundo Ibañez (1994) para focar dialeticamente essa realidade específica que chamamos de *experiência*, é preciso ter presente a relação sujeito-objeto que se produz nesta praxis histórica específica, isto é, nessa “unidade de experiência” existem elementos subjetivos (como os distintos atores envolvidos com seus projetos) e elementos objetivos que se deseja mudar (condições, estruturas, processos etc.). Ambos interatuam e modificam-se reciprocamente num movimento total. Então é preciso estudar os fatores subjetivos e objetivos e qual a relação que eles têm dentro desta experiência.

É possível localizar esses aspectos subjetivos e objetivos assim como sua relação, a “luta de contrários” que existe num movimento onde mutuamente vão-se modificando. Não é somente que os sujeitos mudam a realidade objetivo, mas também nesse esforço ambos elementos estão mudando permanentemente. Entender a experiência do PACFARM, será entender essas mudanças, essas mutações às vezes insensíveis, que estão aparecendo nos dois pólos da relação dialética.

Além disso, será preciso situar a “compreensão” do PACFARM em coordenadas de tempo e espaço mais amplas e complexas, que contextualizam o Programa e outorgam-lhe uma explicação maior com respeito as estruturas de nível setorial, extrasetorial e nacional.

### **6.3. Avaliação do Sistema de Fornecimento de Medicamentos. Eficiência – Equidade.**

Em numerosas ocasiões os estudos de avaliação dos processos de fornecimento de medicamentos e outros insumos críticos feitos por muitos dos governos dos países imersos no desenvolvimento, OPAS, OMS e outros organismos nacionais e internacionais de cooperação técnica de forma isolada ou em conjunto, coincidem em destacar a falta de eficácia e eficiência geral e os baixos resultados do processo logístico. Ditas deficiências, em geral, têm sido atribuídas à forma administrativa. No entanto, as propostas e estratégias políticas colocadas, têm apontado quase sempre para a construção de instrumentos aparentemente

neutros, de natureza exclusivamente administrativa que terminaram idealizando a realidade administrativa.

O processo de avaliação do sistema de abastecimento de medicamentos demanda, porém, o estudo tanto de sua base legal como das ações concretas executadas nos últimos anos já que estas representam as decisões de poder a partir das quais se geram e desenvolvem os programas. Isto implica retomar a dualidade político-técnica do processo como objeto de estudo.

Não devemos, entretanto, ignorar que o componente técnico é fundamental na eficácia do sistema de fornecimento, levando em consideração que o a ineficiência e o esbanjamento são vícios muito difundidos na aquisição, distribuição, armazenamento, prescrição e uso dos medicamentos (UNICEF, 1995a).

Estimativas feitas pelo Banco Mundial em alguns países da África (UNICEF, 1995a), consideram que provavelmente o orçamento destinado a medicamentos pode diminuir de 100% a 12% por razões de administração ou práticas inadequadas em alguma etapa do sistema de fornecimento.

Orçamento Setor Saúde:	100%
Ineficiências e Perdas no Abastecimento de medicamentos:	
Má seleção	90%
Mal planejamento dos requerimentos	76%
Compras não sujeitas a concorrência ou licitação	49%
Distribuição ineficiente	30%
Sobre-prescrição	15%
Pacientes que não cumprem o tratamento	12%

Fonte: Banco Mundial, *Mejora de la Salud en Africa*, 1994.

Num estudo de custos feito em distritos de países da África como Modelo para a estimação de financiamento, uso de recursos e custos, concluiu-se com respeito ao cálculo de requerimentos de medicamentos, utilizando o método de “consumo reajustado” que é imprescindível *“dar pasos concretos para racionalizar la compra y las prácticas de prescripción de medicamentos para lograr que los recursos lleguen a satisfacer las necesidades de medicamentos”* (Hanson & Gilson, 1993).

Se os problemas ou requerimentos são solucionados ao nível local, poderá começar um processo no qual a administração dos serviços de saúde possa ser mais realista e sensível com

respeito às necessidades dos serviços periféricos: um sistema de gerência “de baixo para cima” que permita a identificação de problemas e o diálogo sobre como melhorar os serviços de saúde neste nível (Hanson & Gilson, 1993).

Se analisar-mos a base técnico-conceitual da microteoria do PACFARM, é possível observar uma consistência teórica bastante próxima aos modelos conceituais propostos.

Segundo a OMS, a escolha depende de “diversos fatores, entre eles: padrões de prevalência de doenças, rede de serviços de saúde, recursos humanos disponíveis, recursos financeiros e fatores demográficos” (Bermudez, 1995). Recomenda enfaticamente que somente sejam selecionados medicamentos para os quais se disponha de informações consistentes sobre eficácia e segurança derivadas de estudos clínicos. O preço comparativo entre produtos semelhantes, não apenas unitariamente, mas do tratamento completo, também deve ser considerado (Bermudez, 1995; Dumoulin et al., 1995). A utilização das denominações comuns internacionais para os medicamentos, equivalentes à denominação genérica, é um outro elemento em concordância com as recomendações da OMS.

A OMS coloca que o conceito de medicamentos essenciais deve ser entendido de modo flexível e adaptado às realidades nacionais (Bermudez, 1995). “A seleção é um processo dialético, necessariamente influenciado pelas mudanças nas condições epidemiológicas das áreas objeto de atenção, de sua cultura e seus costumes, além dos avanços nos saberes e técnicas farmacológicas e farmacêuticas” (Moreno & Jaramillo, 1993 b:66). Nesse sentido, o Programa normatiza a adequação das listas básicas de medicamentos às necessidades locais, e o próprio modelo de sistema descentralizado determina uma evolução para essa situação ideal.

Existem dois métodos utilizados na seleção e programação de medicamentos: o do consumo histórico e o epidemiológico. O fato de não contar com informação sobre o *consumo de medicamentos* nos serviços do setor público de saúde em nível nacional - somente com dados parciais de alguns dos maiores hospitais na capital e algumas províncias do país -, assim como o profundo sucateamento da rede, o que refletia-se na provisão de medicamentos essenciais às unidades periféricas de saúde, inviabilizava a utilização do método mencionado.

No referente à aquisição pela modalidade de Licitação Pública, os autores destacam neste método, a possibilidade de obter uma ampla participação de licitantes e preços muito favoráveis para os medicamentos, além de conseguir melhores condições de entrega, embalagens e rótulos especiais por serem lotes de produção recente. A maior dificuldade

assinhalada é o número de procedimentos, os quais são utilizados pelas distintas áreas do sistema de saúde (administrativa, médica, jurídica, financeira) o que “demanda de um compromisso sério de todas elas e uma programação exigente” (Moreno et al., 1993b).

Entre os processos de concorrência de provedores, a concorrência aberta denominada também licitação pública tem lugar quando o sistema de saúde ou alguma de suas instituições convocam publicamente aos provedores a apresentarem ofertas, as quais devem submeter-se às exigências assinaladas nas condições.

Nas compras diretas não opera a participação coletiva de provedores, são realizadas com uma ou mais cotações de preços. O sistema de saúde responsável pelo Programa, pede três cotações diretamente a fabricantes e distribuidores inscritos no registro de provedores e realiza a negociação com um deles. Em caso de emergência omite as cotações.

Essa modalidade é utilizada quando o provedor é único - medicamento exclusivo - ou no caso de urgências (epidemias, catástrofes, etc.) que o justifiquem.

Na eleição da modalidade de compra intervêm elementos de distinta ordem: legislação vigente no país, qualidade dos medicamentos ofertados, custo gasto no processo, serviços do provedor e controle do processo.

Tanto as distintas modalidades de compra, quanto as estratégias inerentes a elas, apresentam benefícios ou são desfavoráveis em alguns aspectos, dependendo a sua eleição, da situação do comprador, da necessidade do medicamento, da oferta do mercado e das outras variáveis anteriormente descritas.

Embora os distintos procedimentos de compra existentes sejam definidos de forma jurídica, do ponto de vista econômico, Dumoulin et al. (1995) identificam três estratégias de aquisição do organismo comprador frente aos provedores: a confiança cega, a desconfiança sistemática e a cooperação, as quais descrevemos resumidamente<sup>1</sup>.

Denomina-se *confiança cega* ao procedimento de compra por catálogo, “por fatura”, próprio das compras diretas; nele o comprador confia nos produtores. As relações entre fornecedores e compradores são muito estáveis.

Na estratégia de *desconfiança sistemática* própria das adjudicações - podendo existir nas licitações e transações de comum acordo -, o comprador não confia em absoluto nos

---

<sup>1</sup> Uma definição mais ampla de cada uma das estratégias, assim como a descrição das vantagens e desvantagens, pode-se encontrar em Dumoulin et al., 1995. Guía de Análisis Económico del Circuito del Medicamento. Ginebra : OMS.

produtores e não limita sua eleição a nenhum provedor possível. Cada compra é feita estritamente em função da melhor possibilidade do momento quanto ao preço e à qualidade, sem levar em conta o passado nem prever o futuro. As relações econômicas neste caso são muito instáveis e mudam segundo as oportunidades.

Segue-se uma estratégia de *cooperação* - em licitações e transações de comum acordo - quando não é procurada permanentemente a melhor transação possível, mas aquela com preços interessantes durante um período (implicitamente de vários anos). A confiança do comprador nos produtores é limitada; confia neles, mas assegura que não abusem de sua confiança. As relações têm relativa estabilidade, a lista de provedores admitidos se limita aos conhecidos por seus antecedentes favoráveis.

Os mesmos autores apontam que o esquema mais recomendado é a centralização das aquisições e a *descentralização* da distribuição. As vantagens resumem-se em menores despesas econômicas para manter um armazém central, poupança em gastos de transporte, diminuição das perdas por deterioração em armazenamento e transporte, e uma melhor disponibilidade dos medicamentos em níveis de atenção.

As desvantagens estariam do lado dos aumentos - em muitos casos - do valor dos medicamentos; os produtores carregariam os custos de distribuição aos preços unitários, especialmente quando os pontos de entrega estivessem dispersos ou distantes. Também dificultam-se as tarefas administrativas para comprovar os cumprimentos nos contratos de abastecimento e as atividades para garantir a qualidade dos fármacos, sendo que estas dificuldades poderiam ser superadas com uma boa coordenação de ações e procedimentos.

A alternativa de *centralização* da distribuição, na qual o armazém central recebe e abastece aos demais níveis de atenção do sistema de saúde, facilita muito a gerência do inventário, assim como as atividades para garantir a qualidade dos insumos. Por outro lado, incrementam-se os custos de manutenção do estoque, transporte e entrega, podendo se comprometer a disponibilidade oportuna de medicamentos, sem um adequado planejamento e programação dos pedidos e envios (Moreno & Jaramillo, 1993c).

Entretanto, os dois pontos mais polêmicos na discussão sobre qualidade são as questões de acesso e custo. As definições usadas por Donabedian sobre qualidade, incorporam o acesso numa delas. Ele diferencia 3 conceitos de qualidade da assistência médica: **absolutista**, que parte de uma perspectiva meramente técnica; **individualista**, que incorpora valores do

consumidor; e a **definição social**, na qual a distribuição dos benefícios pela população assume maior importância.

A análise dos custos dos serviços sanitários revelam, em muitos pontos diferentes, que são duas as categorias de custo que compõem a maior parte do custo recorrente, atingindo freqüentemente 80% ou mais do mesmo: salários e medicamentos.

Essa segunda categoria de gastos, os medicamentos, fazem com que exista um grande interesse pelo uso racional e adequado como um reflexo não somente de eficiência mas também da qualidade da atenção.

A prescrição de um grande número de medicamentos puede refletir uma capacidade de diagnóstico pobre, e além disso, tem-se observado que o cumprimento por parte do paciente com os regimens de tratamento declina com o incremento do número de medicamentos prescritos. Podem ser utilizados indicadores que reflitam o uso dos medicamentos como parte de um processo em curso de avaliação de eficiência e qualidade de atenção. Uma vez controladas as diferenças na combinação dos distintos pacientes entre os estabelecimentos, estas diferenças podem proporcionar a base para maiores pesquisas nas práticas do uso de medicamentos. (Hanson & Gilson, 1993)

“A comparação dos preços pagos pelos medicamentos com preços internacionais é um dos indicadores mais fundamentais para avaliar a eficiência de aquisição” (MSH, 1996). Outros indicadores chave da eficiência de aquisição são a precisão da estimativa dos medicamentos necessários, as entregas a tempo, e a qualidade de produtos adquiridos.

Uma análise deste tipo inclui muitas inferências que afetam o resultado. A comparação com preços internacionais identifica preços de distintos extremos, seja alto ou baixo.

Um percentual extremamente alto entre os preços disponíveis localmente e os preços oferecidos no Guia Internacional de Preços pode indicar que uma fonte mais barata está disponível. Se os preços disponíveis localmente estão muito abaixo dos preços do Guia, isso pode refletir uma aquisição efetiva, mas também pode ser o resultado de um comprometimento do controle de qualidade, de diferenças na embalagem, ou outros fatores que podem reduzir a qualidade do produto. Estas comparações são somente indicadores e devem ser vistas em pesquisas futuras.

Ao calcular e projetar os custos reais, é importante considerar os fatores como financiamento, tempo de entrega, modo de transporte (ar/mar/terra) e “custos de manejo”. Para propósitos de

estimação é razoável agregar 20-30% por custo de embarque (aos provedores na lista de preços do Guia (MSH, 1996).

No referente aos aspectos de cobertura e acesso, analisados nossa pesquisa, segundo Kessner “...é possível determinar em quê medida a farmacoterapia se aproxima dos critérios mínimos em termos de quantidade, isto é, a cobertura com tratamentos adequados, dos atendimentos a nível ambulatorial”. Se propõe a seleção de um número limitado de doenças que permitam “traçar” o percurso do paciente através do processo de assistência médica. Trata-se de escolher condições que permitam a avaliação das distintas etapas: prevenção, captação, diagnóstico, tratamento e acompanhamento.

Em uma proposta de aplicação deste modelo a serviços ambulatoriais, em que foram selecionadas um grupo de doenças, a etapa de diagnóstico e tratamento foi medida através da concordância entre a assistência prestada para estas condições e uma série de critérios explícitos desenvolvidos pelos próprios clínicos dos serviços. (Sylver, 1992)

O objetivo é desenvolver alguns indicadores que possam ser utilizados para avaliar a adequação de recursos. Utiliza-se “condições de rastreamento” para uma maior exploração da adequação dos recursos.

Segundo Kessner et al. (1992), o método das condições traçadoras mede tanto o processo quanto os resultados da atenção, sendo importante para efeitos do esquema de avaliação. Segundo esse autor, “É impossível determinar de forma precisa, as vantagens e inconvenientes do processo sem saber os resultados. Porém, os resultados por si só podem ser equivocados se o paciente é objeto de exames diagnósticos desnecessários ou de um tratamento inadequado”.

A utilização adaptada deste método no trabalho, a despeito das resultados satisfatórios na unidade de análise focalizada, explorou a viabilidade de sua aplicação no caso específico dos medicamentos, descobrindo que a ausência de padronizações e unidades de medida em termos de tratamento dificulta ainda uma utilização mais estendida.

O aspecto do acesso como ponto importante de avaliação também mostrou aspectos interessantes. Dentro dos motivos de não atendimento dos medicamentos prescritos, são colocados conjuntamente: desabastecimento, fora da lista e custo. Este último aspecto interessa para discutir o índice de acesso dos pacientes, mas fica dependente dos dois primeiros, que estariam indicando em primeira instância um problema de disponibilidade. O percentual dos pacientes que não conseguem levar o medicamento devido ao custo, poderia

umentar (ou não), em relação à diminuição do abastecimento e a exclusão do produto presente da lista.

#### **6.4. Determinantes Contextuais – Papel do Estado.**

Pode identificar-se entre os condicionantes estruturais do Programa a pesada estrutura pública superdimensionada (a ocupação no setor público pode estar funcionando como um seguro de desemprego encoberto), a centralização excessiva na tomada de decisões, a notória complexidade dos procedimentos e normas, a deshierarquização da carreira administrativa e a ausência de incentivos reais; um crescimento desordenado e não harmônico da estrutura geral das áreas de governo se traduzem, na prática, na superposição de ações e funções, ou o que é mais grave a falta de responsabilidades básicas diante da inexistência de normas claras que assim o determinem. O sistema público de saúde no Peru está impregnado desse perfil das organizações públicas e, mais grave ainda, as organizações de saúde possuem características que lhes conferem uma grande e particular complexidade.

O Programa de Administração Compartilhada de Farmácias tem como base organizacional e de gestão, fundamentalmente, as Direções de Medicamentos do Setor Estatal de Saúde, e o pessoal técnico dos estabelecimentos do primeiro nível de atenção (Centros e Postos de Saúde) que são os responsáveis pela atenção farmacêutica.

Conceitualmente, esta é sua primeira grande contradição, porque visando a recuperação e exercício do princípio de **cidadania** com a proposta da participação organizada da comunidade no controle administrativo do fundo de medicamentos, na prática, o Programa tem, como suporte fundamental para seu funcionamento, a estrutura organizacional administrativo-burocrática e assistencial do Ministério da Saúde.

A segunda contradição é dialética, e está referida à conjuntura nacional na qual o PACFARM foi gerado e desenvolvido (Jara, 1994). O regime governamental vigente desde inícios da década, numa volta ao liberalismo mais radical, muda a posição do Estado, enquanto regulador e negociador de condições favoráveis para o desenvolvimento de Políticas de bem-estar com maiores benefícios de caráter universal, para a de um Estado menos interventor nas regras do jogo do mercado, que incentiva a participação privada na oferta de bens e serviços, inclusive nos setores sociais: saúde e educação, e que focaliza cada vez mais os seus recursos, procurando seletividade e eficiência (MS, 1995a) - não necessariamente equidade - na provisão de serviços. É neste contexto que o PACFARM tenta restituir o princípio básico do

**direito universal à saúde** no que respeita à provisão de medicamentos essenciais, embora seja preciso assinalar que dificilmente pode-se pretender atingir a **equidade** num sistema de saúde no qual a atenção e os insumos básicos ainda são pagos pelos usuários.

“El Estado es el aparato institucional superior que sostiene el armazón político-jurídico” (Matus, 1977). Com o sistema de abastecimento de medicamentos, o Estado deve cumprir com a função de gerar e sustentar a base legal de sua gestão, mas além disso deve procurar o ordenamento e coordenação das diferentes atividades que demandam sua execução. Quer dizer, com as funções que lhe permitam a consolidação e legitimação da base estrutural a partir da qual possa executar seus programas (CEAS, 1992).

“A crescente complexidade das formas de organização e administração econômico-social, que se dão a partir da cada vez mais ampla divisão de tarefas a cumprir” (Matus, 1977), têm gerado no Estado, a necessidade de normatizar a execução de uma série de ações técnico-administrativas tendentes à busca da eficiência no processo.

A análise da estrutura-função técnico-administrativa deve acompanhar-se com o estudo de seus determinantes. Isto é, com o poder político que define os procedimentos de gestão nos quais deve operar o processo técnico. Isto significa que na realidade, a função técnico-administrativa está sujeita às determinações político-legislativas do Estado. Quer dizer, que o caráter que assume num momento determinado o devenir técnico-administrativo não é produto da implementação de uma “receita” já definida, porém constitui-se na resposta conflitiva do Estado frente a suas necessidades de legitimação política e apontamento do processo de acumulação econômica frente às pressões surgidas no seio da sociedade. Não existem, por tanto, tarefas técnico-administrativas com um caráter neutro, porém uma resposta operativa às necessidades políticas ou de poder.

Segundo Przeworski (199.), os Estados realizam atividades e extraem pagamentos. Fazem, isso em razão que a produção de serviços é custosa. Então, podemos denominar de “impostos ou tributos”, qualquer excesso de pagamentos extraídos dos custos. Em função disso, se apresentam as seguintes hipóteses:

1º Quando o direito de propriedade sob o resíduo fiscal pertença ao povo - que por sua vez decide sobre as atividades governamentais a serem desenvolvidas -, “o nível de atividade governamental será **eficiente** e os pagamentos extraídos ... limitados ao custo real de tais atividades”.

2° Sempre que o direito de propriedade sob o resíduo fiscal pertença ao Estado, que decide sobre suas atividades e as produz, “o nível de atividade será **eficiente ou menor**, e os pagamentos extraídos vão incluir a renda de monopólio”.

3° Quando o direito de propriedade sob o resíduo fiscal pertença ao povo, mas as decisões sobre as atividades governamentais forem tomadas pelos governantes, “o nível de atividade será **excessivo** e os pagamentos extraídos do povo serão capazes de cobrir tal nível”.

Em razão do apresentado pelo autor, o Programa teria adotado como um princípio básico de ação, a promoção de uma mudança de uma situação correspondente à terceira hipótese em que o resíduo fiscal pertence ao povo mas as decisões sob as atividades são tomadas por quem está no Estado, para uma situação mais parecida à primeira hipótese, em que o povo não só é proprietário do resíduo fiscal mas também intervém na decisão das atividades governamentais; o que estaria próximo do nível de eficiência.

Quando se analisa a autonomia do Estado em Democracias, considerando os órgãos governamentais autônomos, tem que se levar em conta que, primeiro, os “agentes perfeitos” (ocupantes dos cargos no estado) não agem necessariamente segundo o interesse comum, e, segundo, numa democracia, o Estado tem liberdade de tomar decisões, mas não sobre a propriedade do resíduo fiscal. Em um gráfico que compara a relação entre o **benefício público vs. resíduo fiscal**, se observa que o benefício público aumenta inicialmente à medida que as compensações burocráticas se incrementam, até alcançar um nível máximo, ótimo socialmente (ponto de eficiência), e a partir de então declina, enquanto o nível de atividade estatal continua a crescer (Przeworki, 199.).

Existem entretanto, *constrangimentos* que podem ser incorporados na análise das decisões burocráticas, em 3 dimensões: aqueles *decorrentes da oferta*, isto é, dos custos da produção de serviços e da coleta de impostos; e aqueles do *tipo institucional*, decorrentes da supervisão por parte de representantes eleitos ou por cidadãos; e aqueles *constrangimentos econômicos*, decorrentes da estrutura de propriedade.

Dir-se-ia que o PACFARM tentou estabelecer em seu funcionamento interno um mecanismo de *constrangimento do tipo institucional*, incorporando os cidadãos na supervisão tanto do nível quanto da qualidade da atividade estatal, neste caso do setor saúde dentro do espaço específico do serviço.

### **6.5. Programas e Políticas de Medicamentos.**

O pano de fundo desta pesquisa visava a discussão da interface entre a formulação e a implantação dos Programas no contexto das Políticas setoriais.

Os efeitos de uma política sobre a sociedade não limitam-se aos efeitos desejados, conforme seus objetivos (os efeitos que correspondem à noção de eficácia). A avaliação deve preocupar-se também com os efeitos colaterais e perversos da política. Às vezes emprega-se os termos impacto ou efetividade para designar o conjunto dos efeitos alcançados por uma política (CSE, 1996).

A diferença entre avaliação de políticas públicas e avaliação de programas não é apenas de ordem semântica. Ela revela concepções diferentes da ação pública. O termo programa designa, em princípio, uma seqüência de ações limitadas no tempo e, sobretudo, define precisamente seus meios e objetivos operacionais. A noção de política, remete a um conjunto complexo de programas, de procedimentos e de regulações referentes ao mesmo objetivo geral. Em geral, a avaliação, parece mais simples de conceber no caso de ações individualizadas, de natureza programática ou reguladora, na medida em que os resultados e mecanismos de ação são imediatamente visíveis no dispositivo. Em contrapartida, deve-se ter precauções com a escolha de objetivos muito limitados, para não negligenciar as interferências de outras ações públicas visando a mesma população ou a solução dos mesmos problemas (CSE, 1996).

A problemática farmacêutica vêm sendo amplamente discutida por agências internacionais (Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Fundo das Nações Unidas para a Infância), por instituições de banco multilateral (Banco Mundial, Banco Interamericano de Desenvolvimento), assim como pelos organismos não governamentais, HAI (Health Action International) e IOCU (International Organisation of Consumers Unions).

Desde os anos '70 tem se colocado a importância de uma PNM como parte integrante de um sistema nacional de saúde, ainda que já existiam importantes avanços de política farmacêutica desde muito antes em alguns países. Uma iniciativa importante foi tomada pelo Movimento dos “*Não Alinhados*” num encontro em Colombo em 1976, onde se criticou - nos aspectos políticos da problemática farmacêutica- o papel das corporações transnacionais como instrumento de dominação dos países do bloco norte (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995).

Foi a OMS quem assumiu a liderança no complicado trabalho de colocar a formulação e promover a implementação de Políticas de Medicamentos no meio da complexidade do

mundo moderno: a introdução do conceito de “Medicamentos Essenciais” e de “Uso Racional de Medicamentos” (URM); a Conferência Internacional de Nairobi sobre URM em 1985, que foi um espaço de discussão muito ampla sob todos os aspectos - político, econômico, social, jurídico, etc.- relacionados ao medicamento; a elaboração dos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos (1988); assim como, a publicação de uma análise da Situação Mundial dos Medicamentos (WHO, 1988c) que inclui um set de indicadores simples para determinar o progresso do setor farmacêutico nacional, são exemplo do trabalho realizado.

Ainda que a produção literária tenha estimulado -em especial nos anos ‘70- o interesse neste campo, e vários países tenham iniciado o caminho para desenvolver uma política compreensiva e abrangente de medicamentos, os mesmos têm tido consideráveis problemas para conseguir a sua implementação (Dag Hammarskjöld Foundation, 1995; WHO 1988b).

A partir do final da década passada, ganharam ascendência o avanço da concepção neo-liberal, a privatização, e a crença irrestrita nas forças do mercado; em contraposição as iniciativas públicas na área das políticas de medicamentos decresceram, e a atenção sobre elas se diluiu ou desapareceu finalmente.

Durante os últimos anos, a tendência dos governos para adotar uma política de excessiva desregulamentação contrasta, totalmente, com o enfoque que predominou previamente, este último enfatizando que deveria existir controle oficial para garantir que os medicamentos fossem eficazes, seguros, de adequada qualidade, e que a informação fornecida a respeito deles fosse autêntica.

No Peru, a pesar de que o governo põe em prática uma política de corte liberal e opta pelo *laissez faire* (Arroyo, 1995), está executando-se um Programa de Medicamentos Essenciais, o PACFARM, que compromete a intervenção do Estado na solução de um problema sanitário referido ao acesso universal a um bem social como o medicamento, e que - segundo estudos de avaliação recentes - estaria alcançando resultados satisfatórios.

A conjuntura vigente no Peru durante a década dos anos 90 não é alheia às correntes que assinala o panorama internacional. Pelo contrário, é um caso muito similar aos outros processos latino-americanos (Bustelo, 1992). As mudanças na política econômica, organizacional, e das relações entre Estado e Sociedade, estão presentes nela. Predominam medidas como a liberalização da economia, a tendência à desregulamentação do setor privado, as reformas setoriais visando a modernização do Estado (Arroyo, 1995), a intervenção das agências internacionais (particularmente o Banco Mundial, o Fundo

Monetário Internacional e a Agência Interamericana de Desenvolvimento) na condução dos processos de reforma e especificamente na política de saúde (MS, 1995b) e a focalização do gasto social básico nos setores de educação, saúde e justiça (CM, 1994). São estes, entre outros, os traços marcantes dessas mudanças.

A OMS (1988c) no seu estudo sobre a situação farmacêutica mundial, colocava o Peru, dentro do grupo de países onde, ainda tendo uma administração reguladora de medicamentos por vários anos, e uma legislação farmacêutica abrangente, a capacidade coercitiva das leis e regulamentações é débil devido à ausência de pessoal treinado, recursos e coordenação. Salientando, além disso, o impacto da crise econômica nos salários do setor público, que têm privado às administrações regulatórias de um valioso staff de técnicos.

Segundo Vernengo, é importante advertir que ao exigir nas regulamentações a apresentação de um certificado do país de origem (definido, em geral, como o do lugar da fabricação ou formulação e registro) pode propiciar-se a importação de produtos de duvidosa eficácia, inocuidade e qualidade quando estes provenham de países que não tenham (possuam) um adequado sistema de registro e controle de qualidade dos produtos farmacêuticos. Este problema não se encontra totalmente solucionado com o sistema de certificação proposto ou recomendado pela OMS.

Um outro eixo fundamental no desenvolvimento de uma política farmacêutica nacional é a promoção do uso racional dos medicamentos.

Para Arancibia (1990) o uso adequado dos medicamentos começa com base num diagnóstico preciso, nas doses, vias de administração, frequência e períodos para obter os efeitos esperados na prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, levando em conta o custo razoável, e o acompanhamento terapêutico concomitante que evite o risco de reações adversas e interações medicamentosas.

Propõe-se para os profissionais prescritores e dispensadores a *formação de pre e pós-graduação* em áreas relacionadas à assistência farmacêutica : farmácia clínica, hospitalar, farmacologia clínica, entre outras, assim como uma *modificação curricular* para a inclusão de matérias relativas à saúde pública, enfatizando uma relação mais estreita entre a farmacologia e a terapêutica.

A *informação* permanente por intermédio de fontes autorizadas e imparciais considera-se um outro mecanismo de promoção do URM especialmente para prescritores e dispensadores.

Destaca-se o papel dos Centros de Informação de Medicamentos (CIMS) e os serviços de Atenção Farmacêutica, envolvidos nessas atividades (Moreno et al., 1993c).

Esse é um aspecto de desenvolvimento incipiente dentro do setor público no Peru. Apesar de existir um Centro Nacional de Informação de Medicamentos na DIGEMID que tem projetada e iniciada a implementação de outros quatro CIMS piloto em nível nacional, os esforços ainda são muito grandes e o processo lento para obter avanços significativos.

O “Instituto Peruano de Seguridad Social” (IPSS) é a instituição que possivelmente tem desenvolvido de modo mais consistente e com maior sucesso um serviço de atenção aos usuários, podendo estes fazer consultas pelo telefone. Assim também foi impulsionada a produção de material impresso destinado a promover o URM por prescritores, tentando estabelecer pautas de tratamento para as doenças mais prevalentes.

As ONGs, com um trabalho importante de difusão de literatura crítica sobre medicamentos como *Servicio de Medicinas PROVIDA* e *Acción para la Salud*, têm organizado cursos e eventos dirigidos a profissionais e estudantes da área da saúde, visando uma promoção do URM, e mantendo publicações periódicas dirigidas a esse público que abordam diversos temas referidos à problemática do medicamento.

Embora seja possível observar que o trabalho nos distintos âmbitos público e privado ainda está disperso, uma sistematização da experiência gerada nesta área do conhecimento representaria um grande avanço para ações futuras.

Colocam-se como *recursos* para conseguir uma prescrição racional: a utilização do Formulário de Medicamentos, que introduz “aportes significativos à qualidade na atenção, e ao sistema de abastecimento”; e os protocolos de diagnóstico e tratamento, que orientam o prescritor nos problemas de saúde que enfrenta e na adoção de alternativas de intervenção com fármacos quando estes são requeridos (Moreno et al., 1993c).

Finalmente, a educação à comunidade é apontada como uma estratégia que Moreno et al. (1993c) distinguem em três tipos: institucional; realiza-se nas instalações do sistema local de saúde através da apresentação de mensagens verbais ou impressas sobre as características e formas de uso dos medicamentos essenciais; individual, através de consultórios farmacêuticos com uma educação constante às pessoas que concorrem aos serviços de saúde; e a educação não institucional que utiliza a pesquisa qualitativa, permitindo avaliar os conhecimentos, percepções e práticas para difundir materiais e mensagens apropriadas.

No que se refere à educação não institucional, é um espaço novamente ocupado por ONGs como PROVIDA e Acción para la Salud, com experiências muito ricas nessa área.

CONSIDERAÇÕES  
FINAIS

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A saúde é um direito inalienável das pessoas que os Estados, entre eles o peruano, têm reconhecido e consagrado dentro de sua lei fundamental, a Constituição. É sabido que o bem estar e a saúde de uma população estão baseados em condições estruturais básicas e num Projeto Nacional, que além do desenvolvimento do sistema sanitário do país, envolve outras áreas como: educação, moradia, emprego; isso outorga um necessário caráter de inter-setorialidade às ações, programas e políticas que pretendam desenvolver-se dentro da área da saúde.

É pertinente salientar, que se consideram a prevenção e a promoção da saúde, suportes fundamentais de uma política de saúde com objetivos de longo alcance, entretanto, um sistema de saúde que permanece restringido a um modelo curativo de atenção sanitária estará sempre desfasado da epidemiologia evolutiva natural das sociedades, constituindo-se num sistema puramente reativo à aparição das doenças.

O medicamento localiza-se fundamentalmente como um instrumento da fase curativa das ações sanitárias, com grande poder de resolutividade (alívio, cura) quando requerido, não obstante sua importância na prevenção de algumas doenças transmissíveis através das vacinas e outros produtos biológicos. O medicamento, enquanto “objeto tangível”, contém um valor simbólico para o coletivo da maioria das sociedades, seja como promessa de bem estar, seja como garantia de melhor atendimento nos serviços de saúde. Esse valor simbólico também está presente em grupos étnicos com concepções diferentes da saúde, que não têm incorporado o modelo bio-médico nem a medicina ocidental dentro de seu sistema orgânico, filosófico e cultural de vida.

Entretanto, o medicamento tem não somente uma dimensão sanitária importante como ferramenta terapêutica na prevenção, cura e alívio das doenças. Além disto existe uma outra dimensão do medicamento relacionada intimamente ao setor econômico: os processos produtivos industriais envolvidos na sua elaboração e sua posterior comercialização no mercado. Estas duas dimensões apresentam uma contradição irreconciliável por serem opostas entre si. O medicamento, dentro da concepção sanitária, é um bem essencial para melhorar as condições de saúde das pessoas que, quando necessário e bem utilizado, reporta

um benefício social, mas também tem um potencial de risco e deve prescindir-se dele quando estejam disponíveis melhores alternativas, em termos de inocuidade, custo e acessibilidade. O medicamento dentro da concepção econômica é uma mercadoria, comercializada segundo os padrões de concorrência vigentes no mercado farmacêutico, onde em geral os preços incorporam margens de lucro elevadas.

As considerações antecedentes, delimitam a discussão do objeto desta pesquisa, guardando distância de uma concepção estritamente medicalizadora da saúde. É preciso, da mesma forma, contextualizar nosso estudo nos atuais processos de Reforma do Estado e Reforma Sanitária impulsados nos países da América Latina, entre eles o Peru, que por sua vez remetem para um novo contexto econômico internacional como cenário global e histórico dos acontecimentos na última década. A convivência de duas doutrinas diferentes na construção do paradigma da saúde em nossos tempos, que privilegiam indistintamente princípios de equidade, universalidade e integralidade, ou eficácia, eficiência e livre concorrência, estão originadas no seio de duas áreas que se interceptam : o setor saúde e o setor econômico, e são respetivamente lideradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Banco Mundial. Essas duas correntes permeiam e configuram as características das propostas de reforma no setor saúde, determinando também o papel dos medicamentos nesta redefinição.

A problemática farmacêutica, discutida amplamente nos últimos anos em foros internacionais, converge num ponto no qual a OMS tem colocado especial ênfase : a necessidade dos países estabelecerem diretrizes gerais de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) de acordo com os objetivos nacionais da Política de Saúde. O Peru tem produzido dispositivos legais isolados que contêm diretrizes e normas relacionadas a uma Política Nacional de Medicamentos, entretanto, não dispõe de uma política oficialmente sancionada pelo Estado.

O desenvolvimento do Programa de Administração Compartilhada de Farmácias no Peru, considera-se uma intervenção pertinente, por ter sido formulada para resolver um problema gravitante dentro do conjunto da atenção sanitária na rede de serviços de menor complexidade do sub-setor público de saúde. A construção do modelo teórico do Programa, assim como a estratégia planejada da intervenção, estão baseados : (a) no reconhecimento do percurso histórico do país ao longo de três décadas de tentativas de estabelecer Programas Sociais de Medicamentos com objetivos de melhoria da cobertura e acesso da população aos medicamentos essenciais, (b) na definição e apropriação dos elementos positivos destes Programas, assim como de experiências isoladas relacionadas à importação e distribuição nacional de medicamentos no início da década de 90, e (c) nos projetos pilotos locais de

abastecimento de medicamentos, desenvolvidos com apoio das agências internacionais (UNICEF e Cooperação Italiana), que aportaram elementos técnicos-conceituais; assim também, na experiência original de uma estendida rede de *Botiquines* Comuns (farmácias comunitárias) em nível nacional, que fundamentaram a importância da participação comunitária nas ações de saúde que tinham a ver com o medicamento.

A implantação do Programa em nível nacional não foi satisfatória em todas as sub-regiões de saúde, para o grupo de análise escolhido, esteve condicionada a variáveis tais como: a vontade política do diretor sub-regional de saúde e à capacidade gerencial do farmacêutico a cargo da direção de medicamentos em nível regional, fundamentalmente.

Os distintos contextos sub-regionais de desenvolvimento do Programa interagem com a intervenção em si. Os efeitos do Programa não são, em consequência, uniformes em todo seu âmbito de desenvolvimento (nacional). Entretanto, as distintas unidades regionais podem mostrar resultados significativos para uma avaliação.

Os aspectos de cobertura da assistência farmacêutica e acesso aos medicamentos essenciais pelo PACFARM no nível local, apresentam uma melhoria em relação às médias nacionais observadas em medições anteriores ao início do Programa, o que significaria uma diminuição da relevância do acesso econômico dos pacientes, como fator de exclusão na assistência farmacêutica. Porém, observa-se a ausência do medicamento prescrito na lista básica da farmácia do estabelecimento de saúde, como motivo fundamental da não aquisição do medicamento pelo paciente. Esse fato pode ter explicações, na falta de comunicação entre os serviços (de Farmácia e consultórios externos), na prescrição discordante (condicionada pelo medicamento de marca, extravagante em relação às novidades farmacológicas, preconceituosa em relação ao genérico), ou na seleção inadequada dos medicamentos ofertados na farmácia, pelo pessoal responsável.

Algumas bases para a construção de uma PNM, são fornecidas pelo próprio processo de desenvolvimento do PACFARM. Os resultados do trabalho de campo e de um estudo de avaliação precedente analisados nesta pesquisa, permitem afirmar que através do PACFARM foram atingidos alguns avanços como : (a) um menor desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde, (b) uma importante disponibilidade dos medicamentos essenciais nos níveis regionais, (c) melhorias no acesso econômico aos medicamentos pelos pacientes, (d) incorporação de alguns elementos gerenciais na administração do sistema de abastecimento, (e) uma percepção positiva do Programa dos técnicos responsáveis da Farmácia dos centros e

postos de saúde, com a conseguinte satisfação do cliente interno, e (f) um índice aceitável de número de medicamentos por prescrição em centros e postos de saúde.

A pouca definição e explicitação do Estado a respeito de uma Política Nacional de Medicamentos tem uma relação determinante com as limitações observadas no Programa. As disparidades observadas nas sub-regiões de saúde em relação ao excessivo número de medicamentos que conformam as listas básicas, à preferência pela prescrição do medicamento com nome de marca, e à presença de produtos farmacêuticos questionados, estão associadas às características da oferta de medicamentos no país, definidas por vários autores como excessiva e distorsionada frente às necessidades epidemiológicas do Peru. O estabelecimento do registro automático dos medicamentos, produto de um acelerado processo de simplificação administrativa, e o processo de abertura econômica do país com o objetivo de uma maior captação de divisas, condicionaram uma virtual eliminação da função técnica de seleção dos medicamentos essenciais para o país, elemento considerado pedra angular de uma Política Nacional de Medicamentos.

Análises complementares através das duas categorias estudadas, permite afirmar que :

- Os custos dos medicamentos fornecidos na rede ambulatorial de saúde através do PACFARM, foram minimizados em termos de preços. Para um grupo de medicamentos traçadores, atingiram-se diferenças significativas entre os preços de aquisição pelo setor público em comparação ao setor privado, observa-se estabilidade dos preços por períodos importantes de até dois anos em alguns casos e uma variabilidade pequena nos preços dos medicamentos entre sub-regiões de saúde com características de acesso geográfico marcadamente diferenciadas. Isto aponta elementos para postular a viabilidade da estratégia descentralizada de administração do sistema de abastecimento de medicamentos com um modelo misto para o componente da aquisição. Entretanto, uma aproximação fundamental ao objetivo de melhorar a equidade no acesso aos medicamentos essenciais pela população peruana, merece destaque. As diferenças nos preços de obtenção dos medicamentos que não podem ser explicadas pelas variáveis: inflação, acessibilidade geográfica, economias de escala ou modalidade de compra, podem estar relacionadas a fatores contextuais como a capacidade gerencial das direções de medicamentos. Este último aspecto deveria ser melhor explorado em estudos futuros.
- A correspondência entre o tipo de medicamentos ofertados e a morbidade atendida na rede assistencial do primeiro nível de complexidade, apresenta resultados interessantes para a

unidade de análise estudada (Sub-região de Saúde La Libertad). Para algumas condições prevalentes levantadas como traçadoras, observa-se uma cobertura medianamente satisfatória, na faixa de 66 a 100%, com medicamentos de primeira eleição no tratamento das mesmas. Em outro enfoque, a falta de investimento na aquisição de medicamentos para tratar um grupo de doenças, de prevalência significativa na sub-região de saúde, mostra uma certa inadequação dos recursos do Fundo Rotativo de Medicamentos, numa magnitude de 33%, às reais necessidades da população atendida nos serviços. Observando-se neste caso, um reduzido manejo da informação epidemiológica para os processos de seleção e programação, pela direção sub-regional de medicamentos.

Existe uma contradição relevante entre o desenvolvimento do Programa, mensurável através de seus efeitos, e um postulado básico da atual corrente ideológica que permeia o Processo de Reforma do setor Saúde. O PACFARM é um programa do setor público que consegue na sua implantação, uma aproximação importante aos seus objetivos programáticos em termos de melhoria de cobertura e acesso a medicamentos essenciais pela população, provando uma estratégia financeira que incorpora elementos de gestão e de eficiência administrativa nos processos de trabalho do sistema de abastecimento de medicamentos. Dessa forma o Estado cumpre sua responsabilidade na distribuição de bens essenciais para a saúde, dentro do espaço natural do Público, não obstante, deixando o medicamento à livre concorrência de um suposto “mercado” perfeito que se autoregula, a retração da função reguladora do Estado na área farmacêutica limita a potencialidade do programa PACFARM para consagrar a maior racionalidade no uso dos medicamentos como importante eixo da experiência mesma, todavia mais relevante, frustrando-o como componente de uma verdadeira Política Nacional de Medicamentos.

Por ser um estudo de caso, este trabalho tem a limitação própria de não permitir a generalização dos achados para outras realidades nacionais, embora estas tenham características similares. Entretanto, permite enriquecer o próprio processo histórico, no contexto presente de transição e mudanças das relações entre Estado e Sociedade no qual o setor saúde está imerso, e pretendeu proporcionar alguma estrutura de análise complementando os estudos precedentes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABUGATTÁS, J.; ADRIANZÉN, A.; ALTHAUS, J. DE; JIMÉNEZ, F.; LÓPEZ, S. & RUBIO, M., 1990. *Estado y Sociedad: Relaciones Peligrosas*. Lima: DESCO.
- AGUILAR, M. & ANDER-EGG, E., 1995. *Avaliação de Serviços e Programas Sociais*. Petrópolis, RJ - Brasil : Vozes.
- AMARO, C.; VALLADARES, G. & CERON, L., 1993. Evolución del Mercado Farmacéutico. *Medicamentos y Salud Popular*. *PROVIDA*, 23: 8-26.
- ANDREW, M.; JOLDAL, B., & TOMSON, G., 1995. Norway's National Drug Policy: Its Evolution and Lessons for the Future. In: *Development Dialogue. Making Nacional Drug Policies a Development Priority. A Strategy Paper and Six Country Stories*. Sweden. p. 25.
- ARANCIBIA, A., 1990. Conferencia Panamericana sobre Enseñanza Farmacéutica. *Ponencia*. Miami, Florida.
- ARROYO, J., 1995. *La Reforma Sanitaria como proceso político-institucional. Una primera aproximación*. Programa de Fortalecimiento de los Servicios de Salud. Lima: Ministerio de Salud.
- BENSON, J., 1975. The interorganizational network as a political economy. *Administrative Science Quartely*, 20: 229-249.
- BERMUDEZ, J. & POSSAS, C., 1995. Análisis Crítico de la Política de Medicamentos en el Brasil. *Bol. Oficina Sanitaria Panamericana*, 119 (3): 270-277.
- BERMUDEZ, J., 1992. *Remédio : Saúde ou Indústria ?*. A produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará.
- BERMUDEZ, J., 1994. Medicamentos Genéricos: Uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 10 (3): 368-372.

- BERMUDEZ, J., 1995. Perspectivas para promover o acesso e a qualidade: Propostas para uma revisão da Política de Medicamentos no Brasil. In: *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. São Paulo: HUCITEC/ SOBRAVIME.
- BORRELL, C., 1997. Métodos Utilizados no Estudo das Desigualdades Sociais em Saúde. In: Rita Barradas Barata (Org.). *Condições de vida e Situação de Saúde. Saúde e Movimento*. No.4, Rio de Janeiro: ABRASCO.
- BUSTELO, E., 1992. La Producción del Estado de Malestar: Ajuste y Política Social en América Latina. In: OPS. *Salud Internacional en Debate Norte-Sur*, pp. 7-27, Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- CAMERON, K., 1986. Effectiveness as paradox: Consensus and conflict in conceptions of organizational effectiveness. *Management Science*, 32(5): 539-553.
- CASTELLANOS, P., 1997. Epidemiologia, Saúde Pública, situação de saúde e condições de vida, In: Rita Barradas Barata (Org.). *Condições de vida e Situação de Saúde. Saúde e Movimento*. No. 4, Rio de Janeiro: ABRASCO.
- CEAS (CENTRO DE ESTUDIOS Y ASESORIA EN SALUD), 1990. *El Sistema de Suministro en los Programas Sociales de Medicamentos*. Quito : Ministerio de Salud Pública.
- CHOWDHURY, Z., 1995. Bangladesh: A Tough Battle for a National Drug Policy. In: *Development Dialogue. Making Nacional Drug Policies a Development Priority. A Strategy Paper and Six Country Stories. Sweden*. pp. 96.
- CM (CONSEJO DE MINISTROS - PERU), 1994. Gasto Social Básico. *Ayuda Memoria. Reunión del Consejo de Ministros*. Junio. Lima: Consejo de Ministros.
- CONTANDRIOPOULOS, A.P., 1990. *Recherche sur les Fondements d'un Modèle Théorique du Système de Santé*. Montréal: Gris N90-13.
- CONTANDRIOPOULOS, A.P.; CHAMPAGNE, F.; DENIS, J.L. & PINEAULT, R., 1997. A Avaliação na Área da Saúde : Conceitos e Métodos. In: Zulmira Hartz (Org.). *Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.

- CSE (CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ÉVALUATION), 1996. *Petit guide de l'évaluation des politiques publiques*. Paris : La documentation Française.
- DAG HAMMARSKJÖLD FOUNDATION, 1995. Health and Drug Policies: Making them the Top of the Agenda. In: Development Dialogue 1995:1, The Journal of Dag Hammarskjöld Foundation. *Making Nacional Drug Policies a Development Priority. A Strategy Paper and Six Country Stories*. pp. 5-24. Uppsala: The Dag Hammarskjöld Centre.
- DENIS, J.L. & CHAMPAGNE, F., 1997. Análise da Implantação. In: Zulmira Hartz (Org.). *Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.
- DIGEMID (DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS), 1994. Directiva Administrativa No.006-94-DIGEMID. *Normas Técnicas del Programa de Abastecimiento con Medicamentos Esenciales al primer nivel de atención*. Lima: DIGEMID.
- DIGEMID (DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS), 1995. *Presentación del Director General al Sr. Ministro de Salud*. Lima: DIGEMID.
- DUMOULIN, J.; KADDAR, M. & VELASQUEZ, G., 1995. *Guía de análisis económico del circuito del medicamento*. Ginebra: OMS. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.
- FEFER, E., 1993. El Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. *Boletín Informativo de Medicamentos Bolivia*, 8: 2-3 (Número Especial).
- FRESLE, D., 1992. Quantos medicamentos são realmente necessários?. *A Saúde do Mundo*, março-abril, p.9.
- GAYOSO, A., 1992. Bases para una Política de Medicamentos. In: *Medicamentos Genéricos : Derecho a la vida. Actas del Simposium "Uso racional del medicamento en el Perú"*. Lima, Octubre 1990. Lima : PSCTA, Programa de Salud Comunitaria en el Trapecio Andino.

- GUTIERREZ, W. (Edit.), 1993. *Medicamentos. Suministro e Uso Racional. Experiencias de Organizaciones no Gubernamentales de Desarrollo que trabajan en Salud*. Lima : CARE-PERU.
- HANSON, K. & GILSON, L., 1993. Metodología de Financiamiento, Uso de Recursos y Costos para los Servicios Básicos de Salud. Un Manual Práctico. *Serie de Informes Técnicos sobre la Iniciativa Bamako*. No.16, New York: Unidad de Gestión de la Iniciativa Bamako, UNICEF.
- HARTZ, Z.; CHAMPAGNE, F.; CONTANDRIOPOULUS A. & LEAL M., 1997. Avaliação do Programa Materno-Infantil: Análise de Implantação em Sistemas Locais de Saúde no Nordeste do Brasil. In: Zulmira Hartz (Org.). *Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.
- HENNEKENS, Ch. & BURING, J., 1987. *Epidemiology in Medicine*. United States: Little, Brown and Company.
- IBAÑEZ, A., 1994. La dialéctica en la sistematización de las experiencias. In: Oscar Jara. *Para sistematizar Experiencias. Una propuesta teórica y práctica*. Lima: Tarea.
- ICD-9-CM, 1995. *International Classification of Diseases. 9th Revision. Clinical Modification*. Fourth Edition. United States : PMIC (Practice Management Information Corporation).
- KESSNER, D.; CAROLYN, E. & SINGER, J., 1992. Evaluación de la Calidad de la Salud por el método de los procesos trazadores. In: *Investigaciones sobre los Servicios de Salud*. (K.L.White, ed.), pp. 555-563, Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
- LAURELL, A., 1995. Avançando em direção ao passado: a política social do neoliberalismo. In: Asa Cristina Laurell (Org.). *Estado e Políticas Sociais no Neoliberalismo*, pp. 151-178, São Paulo: Cortez Editora.
- LESEMANN, F., 1992. Políticas Económicas y Políticas Sociales. In: OPS. *Salud Internacional en Debate Norte-Sur*, pp. 29-38, Washington : Organización Panamericana de la Salud.
- LÓPEZ, R. (org.), 1987. *Medicamentos. Los casos de Bolivia, Brasil, Chile y Perú*. Chimbote: AIS LAD.

- MATALLO Jr., 1995. A Problemática do Conhecimento. In: M.C. Carvalho (Org.). *Metodologia Científica. Fundamento e Técnicas. Construindo o Saber*, 5a. pp. 13-28, Campinas-SP: Papirus.
- MATUS, C., 1987. *Adiós, señor presidente. Planificación, Antiplanificación y Gobierno*. Caracas : Pomaire Venezuela.
- MINAYO, M., 1996. *O Desafio do conhecimento. Pesquisa Qualitativa em Saúde*. São Paulo-Rio de Janeiro: HUIITEC-ABRASCO.
- MORENO, C. & JARAMILLO G., 1993a. El Sistema Integral de Suministro de Medicamentos Esenciales. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-1. Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MORENO, C. & JARAMILLO G., 1993b. Selección y Estimación de Necesidades de Medicamentos para los Sistemas de Salud. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-4. Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MORENO, C. & JARAMILLO G., 1993c. Almacenamiento y Distribución de Medicamentos Esenciales. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-7. Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MORENO, C.; JARAMILLO G. & ALZATE, R., 1993a. Calidad Total y Calidad de Medicamentos Esenciales. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-8. Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MORENO, C.; JARAMILLO G. & MARIN, N., 1993b. Adquisiciones de Medicamentos Esenciales. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-6.

- Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MORENO, C.; JARAMILLO G.; RESTREPO, P. & RESTREPO, M., 1993c. Promoción del Uso Racional de Medicamentos Esenciales. In: Ileana R. Santich, Carlos Moreno Rojas (Edit.). *Curso de Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Modulo-5. Medellín : OPS/OMS. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.
- MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE / FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ), 1998. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)*. Brasília: [www.saude.gob.br/renome.htm](http://www.saude.gob.br/renome.htm).
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1994a. *Medicamentos en el Perú. Suministro de Medicamentos*. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1994b. *Salud Básica para Todos*. Lima: Ministerio de Salud.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1995a. Análisis de la Situación de Salud del Perú (ASIS 95). *Informe Técnico No. 3, Metodología de Estratificación*. Lima: Ministerio de Salud.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1995b. Política de Salud 1995 - 2000. Hacia la Equidad, Eficiencia y Calidad en Salud. *Documento de Trabajo*. Lima: Ministerio de Salud.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1995c. Reforma del Sector Salud: Viabilidad y Factibilidad. *Documento de Trabajo*. Lima: Ministerio de Salud.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1995d. Resumen Ejecutivo de los Avances del Programa PACFARM en las Subregiones de Salud. *Evaluación Anual*. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1996. *PACFARM. Programa de Administración Compartida de Farmacias*. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

- MS (MINISTERIO DE SALUD), 1997. *Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú*. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- MSH (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH), 1995. *Rapid Pharmaceutical Management Assesment: An Indicator-Based Aproach*. Washington: MSH.
- MSH (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH), 1996. *International Drug Price Indicator Guide*. Arlinton, USA: Drug Management Program.
- MSH (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH), 1997a. *Evaluación Rápida del Manejo de Productos Farmacéuticos: Un Enfoque a Base de Indicadores*. Washington: MSH.
- MSH (MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH), 1997b. *Managing Drug Supply. The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*. USA: Kumarian Press.
- MURRAY, M., 1995. Australian National Drug Policies: Facilitating or Fragmenting Health?. In: *Development Dialogue. Making Nacional Drug Policies a Development Priority. A Strategy Paper and Six Country Stories*. Sweden. p. 148
- NEIVA, J., 1975. *Modelo Peruano*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra.
- OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE), 1996. *Renovação da Estratégia de Saúde para Todos. Princípios orientadores e Tópicos essenciais para a Elaboração de uma Política de Equidade, Solidaridade e Saúde. Documento de Consulta*. Brasília: OMS/OPS.
- OMS (ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD), 1985. *Uso de medicamentos esenciales. Segundo Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS. Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (Cuarta revisión). Serie de Informes Técnicos 722*. Ginebra : OMS.
- OMS (ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD), 1993. *Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Ginebra: Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.
- OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD), 1984. *Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales. Publicación Científica No. 462*. Washington: OPS, 70p.

- OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD), 1992. La Selección de Medicamentos. Políticas de Autorización de Productos Farmacéuticos. *Documento de la Reunión de Expertos de la Subregión Andina*. Quito: OPS/OMS.
- OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD), 1997. *La Cooperación de la Organización Panamericana de la Salud ante los Procesos de Reforma del Sector Salud / Cooperation of the Pan American Health Organization in the Health Sector Reform Processes*. Washington, D.C.: OPS.
- OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD), 1998a. Perfiles de países. Perú. Washington: [www.paho.org/spanish/peru.htm](http://www.paho.org/spanish/peru.htm). 08/05/98.
- OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD), 1998b. Situación Farmacéutica en las Américas. *Informe Anual*. Lima: OPS.
- PARODI, C., 1997. Los Programas de ajuste estructural y el rol compensador de las políticas sociales. In: *Economía de las Políticas Sociales*. Lima: Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico.
- PROYECTO 2000 - AID (AGENCIA INTERAMERICANA DE DESARROLLO), 1996. Evaluación del Sistema de Abastecimiento de Medicamentos Esenciales e insumos críticos. *Informe Final*. Lima: PROVIDA.
- ROVERE, M., 1993. Planificación Estratégica de Recursos Humanos en Salud. *Serie Desarrollo de Recursos Humanos*. No. 96. Washington : OPS/OMS.
- ROZENFELD, S. & PEPE, V.(orgs.), 1992. *GTA. Guia Terapêutico Ambulatorial*. Porto Alegre: ABRASCO.
- SCHALOCK, R., 1995. *Outcome-based evaluation*. New York : Plenum Press.
- SCHWARTZ, Sh., 1994. The Fallacy of the Ecological Fallacy: The Potential Misuse of a Concept and the Consequences. *Americam Journal Public Health* 1994: 84:819-924.
- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA) & INSTITUTO QUÁNTO, 1994. *Retrato de la Familia Peruana. Niveles de vida*. Lima: UNICEF & QUÁNTO.

- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA), 1992. *Revitalización de Servicios de Salud Periféricos en Base a Farmacias Comunes Cogestionarias (Iniciativa Bamako)*. Lima: Ministerio de Salud. - UNICEF.
- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA), 1993a. *La Iniciativa Bamako. Informe Provisional sobre la marcha de los Trabajos*. Junta Ejecutiva. Periodo de Sesiones de 1993. New York, USA: UNICEF.
- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA), 1993b. Segundo Informe de Progreso Comité Alemán para UNICEF. *Mimeo*. Lima: UNICEF.
- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA), 1995a. *La Iniciativa de Bamako. Reconstrucción de los Sistemas de Salud*. New York: Unidad de Gestión de la Iniciativa Bamako, UNICEF.
- UNICEF (FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA), 1995b. Los Derechos del Niño en el Perú. Análisis de Situación de la Niñez y la Mujer. *Documento de Trabajo*. Lima : UNICEF.
- URIBE, J., 1991. O Sistema de Gestão a partir do Enfoque do Planejamento Estratégico situacional (PES) de Carlos Matus. In : *O agir comunicativo e a planificação estratégica no setor social (e sanitário): um contraponto teórico*. Cap. II. Tese de Doutorado apresentado na Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro : FIOCRUZ.
- VALLADARES, G., 1993a. La Problemática de los Medicamentos en el país. In: Gutierrez P. Wilfredo, (Edit.). *Medicamentos. Suministro e Uso Racional. Experiencias de Organizaciones no Gubernamentales de Desarrollo que trabajan en Salud*. Lima: CARE-PERU.
- VALLADARES, G., 1993b. Uso Racional de Medicamentos y Contribución de PRO-VIDA. In: Gutierrez P. Wilfredo, (Edit.). *Medicamentos. Suministro e Uso Racional. Experiencias de Organizaciones no Gubernamentales de Desarrollo que trabajan en Salud*. Lima: CARE-PERU.

- VERNENGO, M., 1992. Análisis de Legislación Comparada sobre Medicamentos. *Serie Informes Técnicos No. 17*. Washington, D.C.: OPS, Programa de Desarrollo de Políticas de Salud.
- WEERASURIYA, K., 1995. A Search for Balance: Pharmaceuticals in Sri Lanka. Pioneering Steps en a Receptive Environment and Subsequent Accommodations. In: *Development Dialogue. Making Nacional Drug Policies a Development Priority. A Strategy Paper and Six Country Stories*. Sweden. p. 5-24.
- WEXMAN, S., 1989. *El proceso de adquisición de mediamentos en el sector público*. Colombia : OPS/OMS.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 1988a. *Guidelines for Developing National Drug Policies*. Genebra: WHO.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 1988b. *The Use of Essential Drugs*. Third Report of the WHO Expert Committee. Technical Report Series 770. Genebra: WHO.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 1988c. *The World Drug Situation*. Genebra: WHO.
- WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 1994. *Indicators for Monitoring National Drug Policies. A practical manual*. Geneva: Action Programme on Essential Drugs.

# ANEXOS

# ANEXO 1

## DIRECTIVA ADMINISTRATIVA No.006-94/DIGEMID

### **NORMAS TECNICAS DEL PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO CON MEDICAMENTOS ESENCIALES AL PRIMER NIVEL DE ATENCION**

#### I. FINALIDAD:

- Definir responsabilidades y establecer los procedimientos operativos que orienten a los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales), Centros y Puestos de Salud, en la ejecución del Programa de Abastecimiento con Medicamentos Esenciales al Primer Nivel de Atención.

#### II. OBJETIVOS:

- Garantizar la adecuada distribución de medicamentos desde el Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) a los Centros y Puestos de Salud.
- Asegurar el abastecimiento y accesibilidad de medicamentos esenciales, seguros y de calidad a todos los Centros y Puestos del Ministerio de Salud a nivel nacional.

#### III. ALCANCE:

- La presente directiva comprende a todas las Subregiones de Salud, a las Direcciones Sub-regionales de Medicamentos, a los Centros de Distribución de Medicamentos (Almacenes Sub-regionales) y a los Centros y Puestos de salud a nivel nacional.

#### IV. BASE LEGAL:

- Decreto Legislativo N° 584. "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
- Decreto Supremo N° 002-92-SA. "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
- Decreto Supremo N° 008-91-SA. "Medicamentos adquiridos por Salud, serán comercializados a través de la Red de Farmacias del Ministerio y dependencias del Sector Salud".
- Decreto Supremo N° 001-94-SA. "Disposiciones destinadas a mejorar la Prestación de los Servicios de Salud en el Nivel Básico de Atención".
- Resolución Ministerial N° 0420-93-SA/DM. "Listado de Medicamentos Esenciales para la atención de Centros y Puestos de Salud".
- R.D. N° 002-94-EF/77.15. "Utilización por parte del Ministerio de Salud de los Recursos a que se refiere el Artículo 19° de la Ley N°26268.
- Resolución Jefatural N° 133-80-INAP/DNA "Normas Generales del Sistema de Abastecimiento" (16 de Octubre de 1980) S.A. 04 Unidad en las Adquisiciones de bienes y servicios S.A. 05 Unidad en ingreso físico y custodia temporal de bienes.
- Resolución Jefatural N° 335-90-INAP/DNA. "Manual de Administración de Almacenes para el sector público nacional", 25 de Julio de 1990.
- Reglamento Unico de Adquisiciones (RUA) del sector público.

## V. ASPECTOS GENERALES:

En cumplimiento de las funciones encomendadas a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, según el D.S. 002-92-SA que reglamenta el D.Leg. No.584, se viene implementando el **Programa Nacional de Abastecimiento con Medicamentos Esenciales al Primer Nivel de Atención**. El Programa está sustentado en los acuerdos de la V Reunión de COMAR realizada en Lima del 19 al 21 de Enero-94 y ratificados en la reunión de Coordinación Nacional con las Sub-regiones de Salud, realizada en la DIGEMID del 12 al 14 de Mayo-94.

De acuerdo a los lineamientos de política del sector salud, se busca la descentralización del suministro y distribución de los medicamentos desde el nivel Sub-regional hasta el nivel local. La sostenibilidad en el abastecimiento de medicamentos será asegurada mediante la creación de Fondos Rotatorios tanto en el nivel Sub-regional como en el nivel local.

Los Fondos rotatorios precisan de la existencia de sistemas administrativos eficientes y de normas que faciliten los procesos de adquisición y gestión tanto de los Centros de Distribución (Almacén Sub-regional) como de Centros y Puestos de Salud.

El Programa de Abastecimiento con Medicamentos Esenciales al Primer Nivel de Atención, considera la entrega de paquetes de medicamentos a todos los Centros de Salud (63 medicamentos e insumos médicos) y Puestos de Salud (20 medicamentos e insumos médicos) a través de un Centro de Distribución ( Almacén Sub-regional), el cual contará además con un stock de reposición para el posterior abastecimiento de los establecimientos de su ámbito jurisdiccional. Dichos procesos son normados por esta Directiva.

## VI. NORMAS PARA CENTROS DE DISTRIBUCION:

### **CENTROS DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS**

#### 6.1. DE LA INICIACION DEL PROGRAMA - ENTREGA DE MEDICAMENTOS

6.1.1 La DIGEMID inicialmente remesará a los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales), Centros y Puestos de Salud, medicamentos esenciales adquiridos con el financiamiento de los fondos precisados en el D.S.008-91-SA y los autorizados por Tesoro Público, en calidad de capital de trabajo, para ser administrados financieramente bajo la modalidad de Fondo Rotatorio, de acuerdo al D.S. N° 001-94-SA.

#### 6.2. DE LA RECEPCION DE MEDICAMENTOS REMITIDOS POR LA DIGEMID

6.2.1 El Químico Farmacéutico responsable del Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), al momento de recepcionar los medicamentos verificará lo siguiente :

- a) Que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas; que las características organolépticas del producto sean adecuadas; la fecha de vencimiento, no sea menor de dos años y que la condición de los envases inmediato y mediano sean apropiadas (Ejem: Tableta-blister-caja, Jarabe-frasco-caja).
- b) Que la cantidad de medicamentos recepcionados corresponda a la establecida en los Cuadros de Distribución entregados por la DIGEMID.

6.2.2 El Químico Farmacéutico responsable del Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) deberá presentar a la DIGEMID un informe técnico sobre los medicamentos recepcionados.

6.2.3 En caso que el Químico Farmacéutico verifique y constate situaciones contrarias a las señaladas en el acápite 6.2.1., podrá abstenerse de recepcionar los medicamentos; enviando

la comunicación respectiva por escrito a la DIGEMID y asumiendo la responsabilidad de tal decisión.

### 6.3. DEL ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

- 6.3.1 Para el almacenamiento de los medicamentos, se deberá tomar las precauciones relacionadas a las condiciones de humedad, ventilación y temperatura.

### 6.4. DE LA DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS DEL PROGRAMA

- 6.4.1 Los medicamentos serán distribuidos por el Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) a los Puestos y Centros de Salud operativos de su ámbito jurisdiccional, cuya relación fue proporcionada por la Dirección Regional o Subregional de Salud a la DIGEMID.

- 6.4.2 Los medicamentos se entregarán por paquetes de acuerdo a los siguientes criterios:

Centro de Salud: (1) un paquete básico y  
(1) un paquete complementario.  
Puesto de Salud: (1) un paquete básico.

La composición de cada paquete está determinada en los anexos adjuntos.

- 6.4.3 Durante la fase inicial del Programa se procederá a la entrega de paquetes, sólo cuando la DIGEMID otorgue la autorización expresa respectiva. Para ello, el Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) deberá haber recepcionado la totalidad de medicamentos y contar con la conformidad por parte de la DIGEMID.

- 6.4.4 Los paquetes serán entregados, previa firma del Contrato Salud-Comunidad para la administración compartida de la farmacia del establecimiento.

- 6.4.5 Los paquetes de medicamentos entregados, deberán ser recepcionados por el Jefe del establecimiento de salud (Centro o Puesto) y un miembro del Comité de Administración Compartida de Farmacia, debiendo levantar un acta que indique la conformidad de la entrega-recepción de los medicamentos, suscrito por las personas intervinientes en el acto.

### 6.5. DEL STOCK PARA FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO DE DISTRIBUCION

- 6.5.1 Realizada la entrega de los paquetes básicos y complementarios enviados por la DIGEMID, a los establecimientos de salud respectivos según lo estipulado en el acápite 6.4.2., los medicamentos restantes constituirán el STOCK DE REPOSICION del Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), estos medicamentos serán vendidos a los Centros y Puestos de Salud de acuerdo a las necesidades que presenten.

- 6.5.2 El Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), recibirá además una segunda remesa de los medicamentos de mayor rotación, por única vez, proporcionada por DIGEMID. Este stock constituirá un capital adicional para el Centro de Distribución, el cual se integrará al stock de reposición referido en el párrafo anterior.

### 6.6. DE LA ADMINISTRACION DEL CENTRO DE DISTRIBUCION

- 6.6.1 El Stock de cada Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), cualquiera sea su origen al inicio del programa, será valorizado por la DIREMID y los recursos generados por su venta se depositarán en la cuenta de Fondo Rotatorio del Programa abierta para tal efecto.

- 6.6.2 Los precios de venta de los medicamentos del Programa serán sugeridos por la DIGEMID.

- 6.6.3 Los precios de medicamentos genéricos similares (Stocks previamente existentes), provenientes de diferentes laboratorios, se uniformizarán de acuerdo al listado de precios de los medicamentos del Programa.
- 6.6.4 Los precios de los medicamentos comerciales (Stocks previamente existentes) se mantendrán hasta el agotamiento de las existencias (Ver 6.6.1.).
- 6.6.5 Los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales) podrán realizar transferencias o canjes entre regiones o sub-regiones de salud, de los medicamentos de su stock que tengan bajo nivel de rotación.
- 6.6.6 A partir del sexto mes de iniciado el Programa, se destinará periódicamente el 25% de las utilidades generadas para su distribución entre los Centros y Puestos de Salud que lo requieran y dependan directamente del Centro de Distribución (Almacén Sub-regional).
- 6.6.7 La DIGEMID proporcionará a los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales) el Sistema Informático para la gestión del Almacén.

#### 6.7. DEL ABASTECIMIENTO POSTERIOR

- 6.7.1 Cada Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), seguirá los siguientes procedimientos para adquirir medicamentos:
  - a. Centralizará los informes de consumo de medicamentos de Centros y Puestos de Salud.
  - b. Consolidará y determinará las necesidades de medicamentos de la Sub-región de Salud, para un periodo de cuatro meses.
  - c. Valorizará las necesidades de medicamentos.
  - d. Elaborará el plan anual de obtención de medicamentos.
  - e. Elaborará el Cuadro de adquisiciones.
- 6.7.2 El Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) hará la solicitud de compra de medicamentos a través de la DIGEMID mediante la modalidad de encargo, para la correspondiente licitación de precios.
- 6.7.3 La DIGEMID licitará el precio del medicamento a nivel nacional. En la licitación se incluirá los costos de distribución a los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales).
- 6.7.4 Los medicamentos esenciales que no puedan ser adquiridos por el Centro de Distribución (Almacén Sub-regional) a través de DIGEMID, por razones de necesidad particular para el perfil epidemiológico de la región, podrán ser adquiridos a nivel local, siempre que se garantice la calidad de los mismos.
- 6.7.5 Los medicamentos objeto de las adquisiciones serán los comprendidos en el Listado de Medicamentos Esenciales para Centros y Puestos de Salud del Sector, detallados en el D.S. No. 0420-93-SA.
- 6.7.6 Con el fin de agilizar el proceso de adquisición, el Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), podrá solicitar la compra directamente de la fuente de abastecimiento seleccionada (Distribuidor o Droguería local), ciñéndose a las pautas establecidas en el RUA, y en la Resolución Jefatural N°133-80-INAP/DNA del 16 Octubre de 1980, "S.A. 04 Unidad en las adquisiciones de bienes y servicios".

## 6.8. DEL INGRESO DE LOS MEDICAMENTOS AL CENTRO DE DISTRIBUCION

- 6.8.1 Los medicamentos remitidos por la DIGEMID así como los adquiridos de otra fuente, ingresarán directamente al Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), siendo la Unidad de Logística de la Sub-región de Salud la entidad encargada de verificar el ingreso de los medicamentos, de conformidad con la solicitud de compra, tal como lo establece la Resolución Jefatural N°133-80-INAP/DNA del 16/10/80 "S.A. 05 Unidad en el ingreso físico y custodia temporal de bienes" y el Manual de administración de almacenes para el sector público nacional, aprobado por Resolución Jefatural N° 335-90-INAP/DNA del 25/07/90, en su Capítulo II, referido a los procedimientos del proceso de almacenamiento.
- 6.8.2 La Oficina de Logística de la Sub-región de Salud, luego de verificar el ingreso de los medicamentos al Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), elaborará la póliza de ingreso y de salida del almacén, e informará a la Oficina de Contabilidad.

## 6.9. DEL FONDO ROTATORIO

- 6.9.1 Los recursos que generen las ventas de los medicamentos que conforman el Programa, constituirán un Fondo Rotatorio intangible, dedicado exclusivamente a la adquisición de medicamentos esenciales. Para tal efecto, la Dirección Regional o Sub-regional de Salud autorizará la apertura de una cuenta corriente en el Banco de la Nación de la localidad. Para solventar gastos administrativos, no podrá utilizarse más del 4.5% de lo facturado durante el mes.
- 6.9.2 El manejo de la cuenta corriente señalada será de responsabilidad solidaria y mancomunada entre el Director Regional o Sub-Regional de Medicamentos (Químico Farmacéutico responsable) y el Director Regional o Sub-regional de Salud (según corresponda) o quien éste último designe.

## 6.10. DE LA INFORMACION

- 6.10.1 El Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), se responsabilizará de enviar a la DIGEMID un padrón con la conformidad de entrega de los paquetes de medicamentos a los establecimientos de salud y la información adicional que se le solicite.
- 6.10.2. El Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), informará a la DIGEMID sobre las compras de medicamentos realizadas a otras fuentes.
- 6.10.3. El Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), enviará mensualmente a DIGEMID, el reporte de consumo y ventas realizadas a sus usuarios.

## 6.11. DE LA SUPERVISION Y CONTROL

- 6.11.1. La Dirección de Medicamentos de la Región o Sub-región, supervisará el cumplimiento de las normas establecidas en esta Directiva y evaluará el funcionamiento del sistema de suministro del Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), y de los servicios de farmacia de Centros y Puestos de Salud.
- 6.11.2. La Dirección de Medicamentos de la Región o Sub-región, elaborará anualmente, un inventario de todos los medicamentos existentes en cada Centro y Puesto de Salud de su

ámbito jurisdiccional, consolidando en un solo stock los medicamentos existentes al momento de la supervisión. En esta disposición no se consideran los medicamentos de los Programas Verticales.

## VII. NORMAS PARA CENTROS Y PUESTOS :

### **CENTROS Y PUESTOS DE SALUD**

#### 7.1. DEL INICIO DEL PROGRAMA

- 7.1.1 La DIGEMID remesará a los Centros y Puestos de Salud a través de los Centros de Distribución (Almacenes Sub-regionales), **paquetes de medicamentos esenciales** que se constituyen en capital de trabajo, el cual servirá para la creación de un Fondo Rotatorio con carácter intangible. Los paquetes están conformados para un consumo promedio aproximado de 4 meses.
- 7.1.2 El capital entregado en medicamentos, así como el stock valorizado existente en el establecimiento de salud al inicio del Programa formarán un solo fondo intangible de medicamentos.
- 7.1.3 A excepción de los medicamentos de los programas verticales, los medicamentos previamente existentes en las farmacias de los Centros o Puestos de Salud, cualquiera sea su origen (Tesoro público, Otros Tesoro Público, Encargos, Donaciones, Propiedad de los trabajadores de salud, etc.) se integrarán en un solo stock con los medicamentos del Programa y conformarán el Fondo Rotatorio de carácter intangible (Ver 7.1.1).
- 7.1.4 Los precios de los medicamentos del Programa serán sugeridos por la DIGEMID.
- 7.1.5 Los precios de medicamentos genéricos similares (Stocks previamente existentes), provenientes de diferentes laboratorios, se uniformizarán de acuerdo al listado de precios de los medicamentos del Programa.
- 7.1.6 Los precios de los medicamentos comerciales (Stocks previamente existentes) en las farmacias de los Centros y Puestos de Salud se mantendrán hasta el agotamiento de las existencias.

#### 7.2. DEL ABASTECIMIENTO

- 7.2.1 El sistema de abastecimiento de medicamentos para los Centros y Puestos de Salud, será a través de los Centros de Distribución de Medicamentos (Almacenes Sub-regionales).

#### 7.3. DE LA ADMINISTRACION DEL PROGRAMA

- 7.3.1 De conformidad con el Art.3° del D.S.N°001-94-SA, las Direcciones Regionales y Sub-regionales de Salud promoverán la conformación de los Comités de Administración Compartida para las Farmacias de los establecimientos de salud, con representantes de organizaciones y personas naturales vinculados a actividades de desarrollo y/o de prestación de servicios.
- 7.3.2 Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el Art.7° del D.S.N°001-94-SA, el Sector Público de Salud y el Comité de Administración Compartida de la Farmacia, asumen la responsabilidad de compartir esfuerzos y recursos que permitan el óptimo funcionamiento del servicio de farmacia del establecimiento de salud.
- 7.3.3 El Sector Público de salud será responsable de:

- a. Proporcionar la infraestructura física adecuada, el mobiliario, equipo, medicamentos, insumos y la cobertura de plazas necesarias para hacer posible en cada establecimiento el funcionamiento del Programa;
- b. Supervisar el cumplimiento de todas las disposiciones emitidas para el funcionamiento del Programa;
- c. Controlar el uso de los recursos financieros, bienes materiales, equipos y otros proporcionados para la ejecución del Programa;
- d. Formular el Plan de Abastecimiento con Medicamentos Esenciales y controlar su ejecución.

7.3.4 El Comité de Administración Compartida de la Farmacia será responsable de:

- a. Velar por la adecuada ejecución del Programa y evaluar su cumplimiento;
- b. Administrar los recursos humanos, financieros, bienes materiales, equipos y otros asignados;
- c. Establecer las condiciones de gratuidad así como los porcentajes de utilidad en el precio de los medicamentos, en función de las características socio-económicas del ámbito y de los individuos;
- d. Disponer del total de los ingresos provenientes de las ventas de medicamentos, así como los originados por acciones complementarias efectuadas y por donaciones y legados, para el abastecimiento y reposición del stock de medicamentos esenciales, fortalecimiento del fondo rotatorio; mejora y mantenimiento de la infraestructura física, equipo y mobiliario, contratación de personal adicional y otros gastos que requiera el funcionamiento del Programa.
- e. Informar a la autoridad de salud correspondiente los avances en la ejecución del Programa y proporcionar las estadísticas que se requieran.

7.3.5 En los Centros y/o Puestos de Salud, no podrá existir ninguna farmacia ni sistema de ventas de medicamentos al público, ajeno al establecido por el Programa.

7.3.6 De acuerdo al Art.9° del D.S.N°001-94-SA, para efectivizar las disposiciones anteriores, la Dirección de Medicamentos de la Región o Sub-región elaborará un inventario de todos los medicamentos existentes en cada Centro y Puesto de Salud de la Sub-región, y consolidará las existencias de medicamentos en un solo stock.

7.3.7 Para administrar el Fondo Rotatorio (Ver 6.1.1.) y de conformidad con lo dispuesto en el D.S.N°001-94-SA, la Dirección Regional o Sub-regional de Salud autorizará la apertura de una cuenta corriente en el Banco de la Nación de la localidad; si en ésta no existe un banco, lo hará en el de la localidad más cercana. La cuenta corriente del Centro y/o Puesto de Salud será mancomunada, entre el Jefe del establecimiento y un representante del Comité de Administración Compartida de Farmacia. El manejo de la cuenta será de responsabilidad solidaria entre ambos.

7.3.8 El depósito de los ingresos generados por la venta de medicamentos, se hará cada semana y en aquellos lugares distantes de los bancos, se establecerán lapsos menos frecuentes con un plazo máximo de un (1) mes.

7.3.9 Tanto los Centros como los Puestos de Salud, están obligados a utilizar el fondo rotatorio exclusivamente para la reposición de medicamentos. Para gastos administrativos solamente se podrá utilizar hasta el 10% de lo facturado durante el mes. El precio que se determine para los medicamentos necesariamente preveerá: el crecimiento progresivo de la demanda, el índice inflacionario, las situaciones obligadas de exoneración o el fortalecimiento de algunas acciones del establecimiento de salud.

7.3.10

El Servicio de Farmacia de cada establecimiento, llevará un Libro de Caja, para el registro de los ingresos por medicamentos.

#### 7.4. DE LA INFORMACION :

- 7.4.1 Los Centros y Puestos de Salud enviarán mensualmente información del consumo valorizado de medicamentos al Centro de Distribución (Almacén Sub-regional), en formatos diseñados para tal efecto.

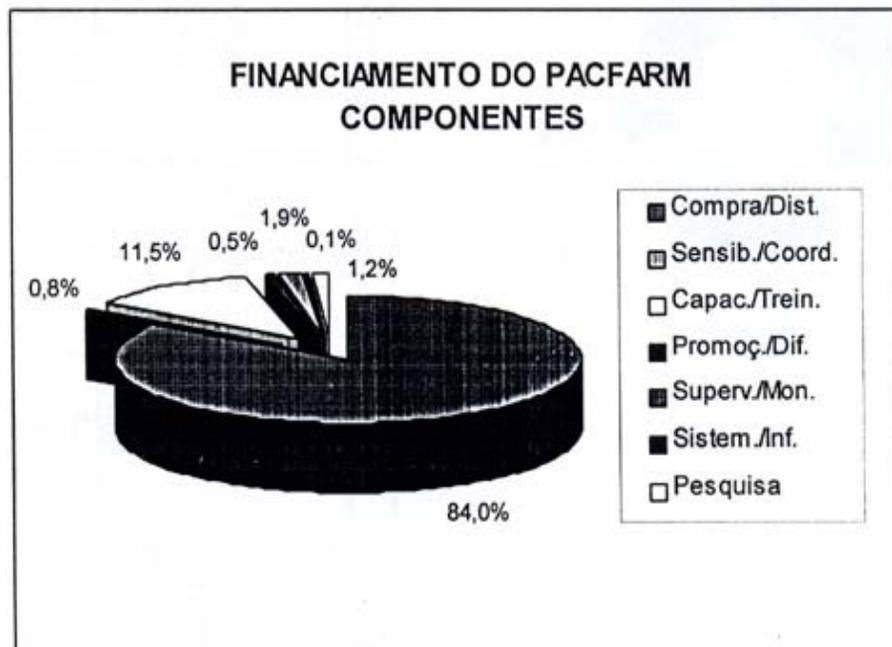
#### VIII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS :

- En la medida que los Centros y Puestos de Salud se integren al proceso de administración compartida de los servicios de salud con la comunidad, el servicio de farmacia pasará a ser administrado por el Comité Local de Administración de Salud (CLAS), ajustándose a las normas que se establezcan para complementar el D.S.N°001-94-SA. Las directivas respectivas que normen dicho proceso, serán emitidas por el Ministerio de Salud.

## ANEXO 2

### FINANCIAMENTO DO PACFARM (1994-1996)

COMPONENTES	US \$
COMPRA E DISTRIBUIÇÃO	5.291.086,00
SENSIBILIZAÇÃO E COORDENAÇÃO	50.956,00
CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO	707.072,00
PROMOÇÃO E DIFUSÃO	28.666,00
SUPERVISÃO E MONITORAMENTO	117.594,00
SISTEMATIZAÇÃO E INFORMÁTICA	6.150,00
PESQUISA	75.000,00
TOTAL .....	6.296.525,00



### ANEXO 3

#### FINANCIAMENTO DO PACFARM POR FONTE FINANCEIRA

<b>FONTES \ COMPONENTE</b>	<b>Compra/ Dist.</b>	<b>Sensib./ Coord.</b>	<b>Capacit./ Trein.</b>	<b>Promoç./ Dif.</b>	<b>Superv./ Monit.</b>	<b>Sistemat./ Inf.</b>	<b>Pesquisa</b>	<b>Totais</b>
<b>DIGEMID - MINSA</b>	4008935,65	7509,77	3416,19					4019861,61
<b>PFGSB - MINSA</b>	1272150,38		390394,50		76354,00			1738898,88
<b>UNICEF</b>	10000,00	7715,61	35639,21	25397,44	41240,00	6150,00		126142,26
<b>OPAS</b>		35731,14	35573,68	3269,00				74573,82
<b>B.I.D.</b>			262048,89					262048,89
<b>A.I.D.</b>							75000,00	75000,00
<b>Totais</b>	<b>5291086,03</b>	<b>50956,52</b>	<b>727072,47</b>	<b>28666,44</b>	<b>117594,00</b>	<b>6150,00</b>	<b>75000,00</b>	<b>6296525,46</b>

