



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

AQUILES THOMAZ DA SILVA

25 ANOS DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

AQUILES THOMAZ DA SILVA

25 ANOS DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

TCC apresentado ao Curso de Bacharelado em Saúde coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, como requisito conclusão da Disciplina de TCC1.

Orientador: Petra Oliveira Duarte

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Silva, Aquiles Thomaz da.
25 Anos da Política Nacional de Medicamentos (PNM) / Aquiles Thomaz da
Silva. - Vitória de Santo Antão, 22.
33, tab.

Orientador(a): Petra Oliveira Duarte
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de
Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, Saúde Coletiva, 22.

1. Políticas de saúde. 2. Medicamentos. 3. Rename. 4. Remume. 5.
Assistência Farmacêutica. I. Duarte, Petra Oliveira . (Orientação). II. Título.

610 CDD (22.ed.)

AQUILES THOMAZ DA SILVA

25 ANOS DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TCC apresentado ao Curso de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, como requisito para a obtenção do título de Bacharelado em Saúde Coletiva.

Aprovado em: ____/____/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Dra. Petra Oliveira Duarte (Orientadora)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^ª. Dr^ª. Fabiana Oliveira Silva Sousa
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^ª. Dr^ª. Erlene Roberta Ribeiro
Universidade Federal de Pernambuco

Dedico este TCC a todos os trabalhadores da saúde, especialmente aos que estiverem na linha frente durante os últimos três anos.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradeço a Deus por ter me permitido concluir a Graduação de Bacharelado em Saúde Coletiva que teve início no segundo semestre do ano de 2018.

Agradeço a todos os Docentes da UFPE CAV - Universidade Federal de Pernambuco Centro Acadêmico de Vitória de Santo Antão – PE de nomes citados abaixo:

Amanda Priscila de Santana Cabral Silva;
Amanda Correia Paes Zacarias
Alisson
Alice Valença Araújo;
Ana Albuquerque
Ana Lúcia Andrade da Silva;
Ana Paula Lopes de Melo;
Alexsandro Sapucaia
Cintia Brito
Carlos Renato dos Santos;
Dara Felipe (Cadeira de TEC I)
Danilson Ferreira Cruz;
Darlindo Ferreira de Lima;
Erlene Roberta Ribeiro dos Santos;
Fabiana de Oliveira Silva Sousa;
Flávio Renato Barros da Guarda;
Gabriela da Silveira Gaspar;
Jorgiana de Oliveira Mangueira;
Jose Marcos da Silva;
José Ronaldo Vasconcelos Nunes;
Keila Silene de Brito e Silva;
Livia Milena Barbosa de Deus e Mello;
Lívia Teixeira de Souza Maia;
Mariana Izabel Sena Barreto de Melo Cavalcanti;
Petra Oliveira Duarte;
René Duarte Martins;
Ronald Pereira Cavalcanti;
Simone do Nascimento Fraga.

Agradeço também aos discentes que me acompanharam em parte ou todo o curso e aqueles que por motivo de força maior não puderam continuar ou ingressaram em outro curso:

Alexsandro Arcanjo da Silva;
Aline Evelin Santino da Silva;
Ana Clara Santana do Nascimento.
Arthur Jonathan do Nascimento Carneiro;
Arianne Karla Ferreira Tavares;

Barbara Luiza do nascimento Borges
Debora Karla Silva do Nascimento;
Danillo de Queiroz Santos
Emily Keroly de Araújo Moura;
Gabriela Gomes da Silva Lira;
Girlaine Maria da Hora;
Israella Dias de Oliveira;
Ireneide Bezerra dos Santos;
Isabel de Jesus Brandao Barreto;
Idaiana Fernanda Souza de Arruda;
Isadora Sabrina Ferreira dos Santos;
José Thiago da Silva
Juliana Karoline Brasil de Lima;
Jessica Viviane de Souza;
Jose Thiago de Lima Silva;
Josiana Marluce da Silva;
Laís da Silva Mendes Dias
Lauriane do Nascimento Barreto
Luiz Carlos da Silva Moura;
Larissa Torres Vieira;
Luana Gabriellen Maria da Silva;
Maria Grazielle Goncalves Silva;
Mayra Karolayne Rodrigues do Nascimento
Maria Gabriela Gomes Rodrigues
Maria Alice Barbosa da Silva;
Nadja Marineide da Silva
Pedro Eduardo Simões Firmino;
Rirlani dos Santos Nascimento;
Rafaela Maria de Souza Queiroz;
Renata Alves da Silva;
Rômulo Marques de Oliveira;
Sheila Priscila da Rocha Moura;
Suellen Santos da Silva Lima;
Silvana Soares da Silva
Tathiana Cristina Silva Alves;
Vivian Manoela Cordeiro;
Vanderk Inaldo de Santana;
Wanessa Santos de Andrade.

A paz, o equilíbrio e o autocontrole vêm de dentro. De dentro da farmácia.
(Tati Bernardi).

RESUMO

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) entrou em vigor no ano de 1998 e veio substituir a estratégia da Central de Medicamentos (CEME), que foi extinta em 1997. Com a sua elaboração houve uma ampliação na garantia de acesso dos usuários para o tratamento gratuito de todas as morbidades. Essa foi mais uma conquista que teve início no movimento da reforma sanitária em meados dos anos 70, que se consolidou com a promulgação da nova constituição brasileira de 1988 que na criação do Sistema Único de Saúde (SUS), que preconizou que saúde é direito de todos e dever do Estado. Foi através da PNM que houve um maior controle sobre a produção, distribuição e comercialização dos medicamentos, fato que se deu com o fortalecimento e autonomia concedida a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que em décadas anteriores atuava com status de secretaria subordinada ao Ministério da Saúde. A Política de Medicamentos (PNM) trouxe como prioridades e diretrizes entre outras: A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF); o uso racional dos medicamentos; o programa Farmácia Básica; os Genéricos; Política Nacional de Plantas Medicinais (PNPIC). Este trabalho foi planejado na intenção de mapear os desdobramentos da política no desenvolvimento do SUS, detalhar os avanços mais importantes e listar os principais desafios que impedem que ela funcione em sua plenitude após quase 25 anos de sua implantação. A metodologia usada foi do tipo de estudo descritivo, revisão de literatura do tipo narrativa, e a plataforma de busca dos arquivos foi o Portal de Periódicos da CAPES onde foram selecionados artigos em busca dos dados secundários necessários para a realização da mesma. Como achados principais, após esse tempo em que a política entrou em vigor, é notório que houve avanços significativos para os usuários do SUS no que diz respeito ao acesso ao tratamento, contemplando a integralidade do cuidado nos três níveis de atenção à saúde, aumento da oferta e consumo dos genéricos além de esforços para que o uso racional dos mesmos seja de fato posto em prática. No entanto é preciso melhorar o aproveitamento do profissional farmacêutico nos serviços públicos de saúde, principalmente na atenção primária, uma lacuna a ser preenchida.

Palavras-chave: CEME; política nacional de medicamentos; assistência farmacêutica; medicamentos genéricos; acesso universal.

ABSTRACT

The National Medicines Policy (PNM) came into force in 1998 and replaced the Medicines Central (CEME), which was extinguished in 1997. With its elaboration, there was an expansion in the guarantee of users' access to the free treatment of all morbidities. This was another achievement that began in the health reform movement in the mid-1970s, that was consolidated with the promulgation of the new Brazilian constitution of 1988 that in the creation of the Unified Health System (SUS), which advocated that health is everyone's right and a duty of the State. It was through the PNM that there was greater control over the production, distribution and commercialization of medicines, a fact that happened with the strengthening and autonomy granted to the National Health Surveillance Agency (ANVISA), which in previous decades acted as a secretariat subordinate to the Ministry of Health. The Medicines Policy (PNM) brought as priorities and guidelines, among others: The National Pharmaceutical Assistance Policy (PNAF); the rational use of medicines; the Basic Pharmacy program; the Generics; the National Policy on Medicinal Plants (PNPIC). This work was planned with the intention of mapping the developments of the policy in the development of the SUS, detailing the most important advances and listing the main challenges that prevent it from working to its fullest after almost 25 years of its implementation. The methodology used was the type of descriptive study, literature review of the narrative type, and the file search platform was the CAPES Periodicals Portal where the secondary data necessary to carry out the same were collected. After the time that the policy came into force, it is clear that there have been significant advances for SUS users in terms of access to treatment, including comprehensive care at the three levels of care health, increased supply and consumption of generics, in addition to efforts to ensure that their rational use is actually put into practice. However, it is necessary to improve the use of pharmaceutical professionals in public health services, especially in primary care, a gap to be filled.

Keywords: pharmaceutical centers; national drug policy; pharmaceutical care; generic drugs; universal health coverage.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REVISÃO DE LITERATURA	14
2.1 Conceito de Política Nacional de Medicamentos	14
2.1.2 Diferença entre Remédio e Medicamento	14
2.2 O início do caminho percorrido até a política de medicamentos que conhecemos hoje	15
2.2.1 REESME e REMUME	17
2.3 Como funcionava a vigilância sanitária em épocas anteriores à criação do SUS	17
2.4 A Política Nacional de Medicamentos (PNM) que entrou em vigor no ano de 1998	18
2.5 Os desafios atuais após a implantação da PNM	19
3 OBJETIVOS	21
4 METODOLOGIA	22
4.1 Considerações éticas	23
5 RESULTADOS	24
5.1 Avanços	25
5.2 Desafios	27
6 CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS	30

1 INTRODUÇÃO

Antes da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência médica era praticada de forma excludente, pois só tinham acesso à mesma, as pessoas que possuía algum tipo de vínculo empregatício, ou seja, aquelas pessoas que trabalhavam com carteira assinada, também conhecidas como trabalhadores formais, e seus familiares. A maioria da população não tinha como pagar para cuidar da saúde e ficava na dependência das entidades filantrópicas ou hospitais de caridade (BRASIL, 1967).

Não era muito diferente com o acesso aos medicamentos. Uma das primeiras ações no sentido de minimizar os efeitos causados pela falta de acesso aos mesmos foi a criação da Central de Medicamentos (CEME), através do Decreto Nº 68.806, de 25 de junho de 1971, como confere o artigo 81 itens III e V da 6ª Constituição Brasileira (Regime Militar) promulgada em 24 de janeiro de 1967. Ela visava várias diretrizes em âmbito nacional sobre a produção, distribuição e comercialização dos medicamentos. Apesar de ser considerado um avanço para a época, não conseguiu resolver o problema da exclusão, pois mesmo sendo praticado com preços menores o acesso continuava limitado para a maioria da população (BRASIL, 1967; BRASIL, 2002).

Com o movimento da reforma sanitária em meados dos anos 70, onde a pauta principal foi a reivindicação do acesso à saúde gratuita para todos os brasileiros, independente de pagamento ou alguma forma de contribuição financeira, na década seguinte, quando foi aprovada a nova constituição de 1988, também conhecida como constituição cidadã, nela foram inseridos os artigos 196 a 200 que consolidaram a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado através da Lei 8080/90 preconizando que saúde é um direito de todos e dever do Estado. Através das regulamentações que aconteceram posteriormente, foi possível implementar várias políticas de acesso universal à saúde (BRASIL, 1988; GIOVANELLA, 2009).

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado em um período de tensões e já subfinanciado em meio a um contexto de neoliberalismo econômico que pregava o Estado mínimo através da reforma administrativa do Estado. Somado a todos esses fatores, estava em curso no mundo uma epidemia de AIDS e havia a predominância

comercial de dois tipos de medicamentos: O primeiro eram os éticos, também conhecidos como medicamentos de marca ou referência e o segundo eram os similares, produzidos em sua maioria por indústrias nacionais e com controle ineficiente por partes dos órgãos fiscalizadores, o que levava uma boa parcela da população a se automedicar em decorrência da dificuldade de ter acesso a uma consulta médica (FIGUEREDO, 2014; GURGEL, 2014; GURGEL JÚNIOR, 2014).

Em meio a este contexto, aconteceram vários casos de judicialização em luta constante pela aquisição de medicamentos para o tratamento gratuito da AIDS e infecção pelo HIV, fato que gerou a Lei Nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 que passou a oferecer tratamento gratuito para esta doença.

Para tentar mudar esse cenário, foi necessária a criação de uma política de medicamentos (PNM), que entrou em vigor através da Portaria Nº 3.916, de 1998. Vários atores participaram dessa discussão e foram incorporadas dentro dela outros programas, como Farmácia Básica, esta serviu de base para a criação da Lei dos genéricos, que estava sendo discutida em paralelo à nova PNM, que assumiu o lugar da CEME, que foi extinta em 1997, sob várias denúncias de corrupção. Embasados nas garantias da Constituição Federal que garante o acesso universal, como forma de garantir o acesso gratuito para fazer com que o Estado cumpra os seus deveres, assim logo após a PMN veio a Política Nacional de DST AIDS (FIGUEREDO; GURGEL; GURGEL JÚNIOR, 2014).

Reconhecida entre os especialistas como uma agenda aberta, esta pesquisa busca identificar os desdobramentos da PNM no desenvolvimento do SUS e analisar os desafios para que a PNM funcione em sua plenitude, já que após entrar em vigor, nos anos seguintes foram aprovadas outras políticas que possuem uma relação direta com o tema. Como constatado, em 2006, foi aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no SUS, através do Decreto da Presidência da República nº. 5813 de 22 de junho, coincidindo no mesmo ano em que foi criada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) através da portaria do Ministério da Saúde GM/MS nº 971 (FIGUEREDO, 2014; GURGEL; GURGEL JÚNIOR, 2014).

Este estudo se justifica pelo fato de a Política Nacional de Medicamentos (PNM), ser uma política que abrange todos os estados do país, contemplando os usuários dos três níveis de atenção à saúde: primária, secundária e terciária. Além disso a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) foi atualizada várias vezes

desde a que nova PNM passou a vigorar, o que significa que é uma política em constante aprimoramento podendo vir a agregar outras políticas e por terem um investimento anual em valores que girava em torno de US\$ 3,9 Bilhões no final do ano de 2019, valor que foi substancialmente aumentado devido à Pandemia da COVID 19. Não há dúvida de que a PNM é extremamente relevante para o desenvolvimento do SUS e este fato torna importante que haja uma reflexão permanente sobre sua estrutura e implementação, pois trata-se de uma política complexa por que ao mesmo tempo que garante acesso universal, depende da disponibilidade de recursos financeiros (PAULA *et al.*, 2009).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Conceito de Política Nacional de Medicamentos.

Toda nova política quando é criada tenta buscar um resultado diferente da política anterior e com a Política nacional de Medicamentos (PNM) não foi diferente. Usando como base um panorama atual onde havia a necessidade de se garantir saúde integral com eficácia, segurança, qualidade à população como preconizado pela Lei 8080/90, ao mesmo tempo colocar freio nos descontroles existentes na comercialização e produção, além de promover o uso racional junto aos profissionais da saúde e também dos usuários (SES-CEARÁ, 2009).

2.1.2 Diferença entre Remédio e Medicamento

Quando se fala em remédio, é muito comum as pessoas de uma forma geral confundirem com medicamento, o que não é a mesma coisa, remédio é tudo que é usado para curar uma infinidade de sintomas como dor, desconforto ou doença. Podemos usar como exemplos de remédio um chá de erva doce, hortelã, boldo como as nossas avós eram acostumadas a tratar algum mal estar, mas isso não pode ser considerado como medicamento (ANVISA, 2010)

Remédio é algo mais abrangente, como tudo que a gente tem à mão para evitar que uma situação de saúde evolua pra pior. Usar gelo após uma pancada forte durante uma partida de futebol é um remédio assim como se hidratar com água ficar em repouso para se curar de um resfriado (ANVISA, 2010).

Já o medicamento são as preparações feitas em farmácias, laboratórios que seguem uma receita que foi elaborada com bases científicas com a finalidade de curar as doenças tanto as mais comuns como dor, febre e também às complexas como uma infecção resistente e até mesmo algum tipo de câncer e espera-se que através de sua administração seja ela de forma oral, injetável, processos quimioterápicos, subcutânea, shampoo medicinal e tantas outras formas de tratamento que estão à disposição do usuário no mundo inteiro. São inúmeros os tipos de medicamentos existentes no mercado, muitos deles possuem semelhanças em suas composições químicas e nos variados formatos de apresentações (ANVISA, 2010).

2.2 O início do caminho percorrido até a política nacional de medicamentos que conhecemos hoje

O investimento na saúde da população é fundamental para o desenvolvimento de uma nação, tanto economicamente, quanto na valorização de ser humano enquanto indivíduo. No caso, a questão ser debatida é a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

O ponto de partida é a I Conferência Internacional Sobre Cuidados Primários de Saúde em Alma Ata que aconteceu no ano de 1978, onde ficou estabelecido oito elementos básicos de Atenção Primária à Saúde, entre esses está o abastecimento dos medicamentos essenciais à população, pois com essa ação vigorando de forma plena, existe a possibilidade real do aumento da expectativa de vida da população. (PORTELA *et al.*, 2010).

Nem sempre foi dessa maneira. Anterior a este importante evento vinham sendo realizadas medidas pontuais que entraram em vigor através de Decretos, tendo em vista que o país vivia sob o fracasso do governo do Regime Militar, tais medidas visavam amenizar as consequências causadas pelas morbidades que acometiam grande parte da população, que não possuía poder aquisitivo para custear seus tratamentos através da compra de medicamentos. Foi nesse contexto que foi criada a Central de Medicamentos (CEME) através do Decreto Nº 68.806 de 25 de junho de 1971. Essa foi a medida de maior expressão com relação ao uso dos medicamentos, onde a Presidência da República era o Gestor principal e após pouco mais de quatro anos a mesma foi transferida para o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), através do Decreto Nº 75.985 e acabou por ser de responsabilidade do Ministério da Saúde no Ano de 1985, por outro Decreto de Nº 67.91.439 (PORTELA *et al.*, 2010).

A CEME tinha como foco a produção e a distribuição de medicamentos para consumo da população de baixo poder aquisitivo, mas também foi responsável por desenvolver a pesquisa científica e tecnológica fazendo uso dos laboratórios do governo que eram subordinados ou vinculados ao Ministério da Saúde, e também da indústria privada. Esse conjunto de ações acabou por definir as políticas para o setor farmacêutico e centralizou as compras de medicamentos incentivando o desenvolvimento e a comercialização dos mesmos. Essa cooperação mútua fez da CEME uma espécie de patrocinadora das novas indústrias farmacêuticas que viriam

a surgir no Brasil dando o suporte necessário para que elas conseguissem se manter em atividade, garantindo a compra de seus produtos caso elas não conseguissem vendê-los no comércio tradicional. Essa medida foi o pontapé inicial para a organização e a ampliação da assistência farmacêutica em território nacional cumprindo a função de garantir que a população tivesse acesso aos medicamentos essenciais (PORTELA *et al.*, 2010).

Para que essa prática fosse concretizada, foi necessária a criação de uma lista de medicamentos chamada de essenciais, denominada de Farmácia Básica que contava com 40 itens, no período em que entrou em vigor, no entanto não teve o sucesso esperado, pois de região para região as doenças também mudavam. Como era um programa padronizado nacionalmente, ocorreu que houve um desequilíbrio no fornecimento e dispensação desses medicamentos comprometendo o acesso daquelas pessoas que mais precisavam, por causa disso ora tinha falta, ora tinha excesso dos mesmos. Sem dúvida que esse foi um marco na atuação da CEME, pois anterior a ela só existia o Decreto Nº 53.612 do ano de 1964, neste ficou estabelecido o que viria a ser a primeira lista conhecida como relação básica e prioritária de produtos biológicos e materiais para uso farmacêutico humano e veterinário. O próximo movimento de mudança aconteceu em 1972 quando a CEME distribuiu o primeiro memento terapêutico.

Três anos depois em 1975, foi criada a Portaria MPAS Nº 233, nela foi criada a RENAME que foi mais uma importante a atuação da Central de Medicamentos (CEME). Esta tinha a função de padronizar os medicamentos prioritários para as unidades de saúde. Esta mesma passou por várias atualizações nos anos posteriores, sendo a primeira em 1989 e em seguida nos anos de 1993, 2000, 2002, 2006, 2008...

A criação de RENAME aconteceu antes mesmo da Organização Mundial de Saúde (OMS) elaborar uma lista de medicamentos essenciais que viria a ser proposta somente no ano de 1977, com diversas recomendações a serem seguidas como os dados consistentes, eficácia, segurança de estudos clínicos, evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde, além da disponibilidade da forma farmacêutica, estocagem adequada que garanta a estabilidade dos fármacos, custo total de tratamento e preferência por medicamentos de um único princípio ativo também conhecido como monofármacos (PORTELA *et al.*, 2010).

2.2.1 REESME e REMUME

Para um melhor entendimento à respeito da RENAME, é preciso atentar que em um país continental como o nosso, não só existem diferenças culturais mas também algumas doenças que são mais predominantes em certas regiões. Se compararmos a cidade do Rio de Janeiro e São Paulo na região sudeste com cidades do interior do Maranhão ou mesmo o interior do Pará, iremos perceber que alguns medicamentos que estão na RENAME iriam ter pouca ou quase nenhuma servidão para tratar as patologias que acometem uma parcela da população, pois elas circulam de forma diferentes em regiões diferentes. (PORTELA *et al.* 2010).

Para tentar equalizar essas questões entram em cena duas listas conhecidas como REESME e REMUME. A primeira é organizada em âmbito estadual e a segunda em âmbito municipal, nesse caso a RENAME passa a ser uma tecnologia norteadora onde os gestores, tanto municipais, quanto estaduais possa organizar suas próprias listas de medicamentos estabelecendo as prioridades de tratamento das morbidades de cada município, pois se em uma região há mais casos de Hanseníase e em outra há mais casos de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), o bom gestor vai fazer o abastecimento e a dispensação necessária evitando desperdícios financeiros. (PORTELA *et al.* 2010).

2.3 Como funcionava a vigilância sanitária em épocas anteriores à criação do SUS

A propagação de doenças transmissíveis crescia na mesma proporção que o aumento da população e somente o saneamento básico não era capaz de estabilizar essas doenças, então, para que houvesse um controle maior, foi necessário que a atenção à vigilância sanitária evoluísse, pois desde o Brasil Colônia notava-se ações e mudanças no intuito de tentar frear uma série de doenças como a varíola, febre amarela entre outras, no entanto essas ações aconteciam de forma muito fragmentada

Foi somente no período do Governo Militar, mais precisamente no ano de 1976, que houve a reestruturação do Ministério da Saúde, com essa ação foi a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária com suas respectivas divisões, o que permitiu um avanço significativo no que diz respeito a controlar as doenças. Entre

várias que foram criadas uma dessas foi a DIMED que ficou responsável pela vigilância dos medicamentos. (ANVISA, 2002).

2.4 A Política Nacional de Medicamentos (PNM) que entrou em vigor no ano de 1998.

A constituição Federal de 1988 afirma em seu texto, e através da Lei 8.080/90, que Saúde é um direito de todos e dever do Estado. Este deve criar políticas que faça cumprir o que foi preconizado na Carta Magna. A descentralização, o Controle Social e a Universalidade são as bases do SUS, além da integralidade, Regionalização e Equidade. Essas diretrizes foram fundamentais para a horizontalidade do acesso à saúde (PAULA *et al.*, 2009).

O cenário nacional com relação à fabricação, distribuição e o acesso aos medicamentos não era dos melhores, havia limitações e este controle era totalmente feito pelo Governo Federal através de órgãos específicos vinculados ao Ministério da Saúde como a CEME e a DIMED, este último funcionava como uma das divisões da Vigilância Sanitária como dito anteriormente.

Para tentar colocar a casa em ordem, entra em vigor a Portaria Nº 3.916/98, que criou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que foi de extrema importância para tentar consolidar a assistência à saúde em todo o território nacional, política que nasceu depois de um amplo debate onde participaram vários atores como o Controle Social, a Academia, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), Consultoria Fiocruz e Opas, a Comissão de Inter gestores Tripartite (CIT), o Ministério da Saúde e seu Grupo de Trabalho que é o catalisador e foi responsável pela sua formulação. No período em que estava sendo discutida aconteciam outros debates em paralelo, um deles resultou na criação da Lei dos genéricos de Nº 9.787, estes acabaram por ser incorporados à PNM (MACHADO, 2013; PAULA *et al.*, 2009).

A PNM ganhou mais força para a sua implantação devido às inúmeras denúncias de desvios de finalidade atribuídos a CEME, o que ia na contramão do que havia sido proposto no período em que foi criada; fatos que foram potencializados pela falta de contribuição dos profissionais de saúde como os próprios farmacêuticos que, ao invés de prestigiarem os medicamentos produzidos pela CEME, estimulavam a venda dos mesmos só que produzidos pela indústrias

multinacionais e também os chamados medicamentos bonificados, estes últimos os laboratórios concediam um incentivo às farmácias ou órgãos do governo que fizesse a compra, sem contar as inúmeras denúncias de corrupção na administração da entidade (PORTELA *et al.*, 2010; PAULA *et al.*, 2009).

Várias diretrizes foram elaboradas na criação da PNM, entre elas estão a garantia da segurança, eficácia e qualidade os produtos; a promoção do uso racional dos medicamentos; o acesso da população aos medicamentos essenciais; adoção da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME); Regulação Sanitária dos Medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica, além do desenvolvimento científico e tecnológico. Soma-se a estas o fato de atualmente para que uma tecnologia seja inserida no SUS é preciso que esta seja analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Para que estas tenham êxito, torna-se imprescindível o investimento no desenvolvimento e capacitação de forma contínua em recursos humanos, tanto em qualidade, como em quantidade de modo que esses consigam abranger as três esferas de gestão do SUS (BRASIL, 2001; PORTELA *et al.*, 2010).

2.5 Os desafios atuais após a implantação da PNM

As atribuições do farmacêutico são de grande importância para a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e os esforços para que esse profissional atue no setor público tem sido insuficiente, pois, segundo o Conselho Federal de Farmácia (CRF), no ano de 2010 entraram no mercado de trabalho mais de 135.000 profissionais que em quase toda sua totalidade acabaram sendo contratados pelo setor privado. No setor público, uma boa parcela desses poderia ser contratada para a elaboração e revisão das Relações de Medicamentos Essenciais (RENAME), o que reduziria os gastos no setor levando em conta que eles são capacitados para assumir essa função já que os cursos de graduação fornecem noções de Farmacologia (Farmacodinâmica e Farmacocinética) além de boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos. (MARGONATO, 2006).

É inegável que houve avanços na assistência farmacêutica após a implantação da PNM, mas ainda existem bastantes desafios a serem superados, um desses está na Atenção Primária de Saúde onde há a necessidade que os sistemas integrados funcionem para que o acesso com continuidade assistencial, a

integralidade da atenção aconteça de fato. Isso significa que é preciso reduzir ao máximo a fragmentação das ações dos serviços de saúde, o que irá contribuir para a melhora na qualidade do cuidado. (COSTA *et al.*, 2017).

Ainda de acordo com os estudos de Costa et al, foi verificado que há uma grande falta de farmacêuticos clínicos para gerenciar o tratamento medicamentoso. Também foram constatadas condições inadequadas de armazenamento dos medicamentos nas Unidades de Saúde, baixa disponibilidade de alguns medicamentos fundamentais na atenção primária comprometendo o acesso para atender as necessidades da população, já que estas são a principal porta de entrada do SUS, responsável pelo ordenamento e coordenação do cuidado (COSTA *et al.*, 2017).

3 OBJETIVOS

Objetivo Geral:

Analisar o desenvolvimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no Brasil.

Objetivos Específicos:

- Identificar os avanços da PNM no desenvolvimento do SUS
- Analisar os desafios para que a PNM funcione em sua plenitude

4 METODOLOGIA

Existem três tipos de revisão de literatura de que podemos lançar mão para a realização de trabalhos acadêmicos que são denominadas de: Narrativa, Sistemática e Integrativa. O que diferencia uma as outras é o método de elaboração que na primeira é uma forma sem muito rigor nos critérios, tornando o seu processo mais simplificado pelo fato de poder ser mais ampla e o autor ter mais liberdade de selecionar os artigos sem ter a obrigação de informar detalhes sobre os procedimentos utilizados na construção (CASARIN *et al.*, 2020).

Na segunda, que é a revisão sistemática utiliza procedimentos opostos à revisão narrativa pelo fato de que antes de iniciar os trabalhos é preciso que haja um planejamento a fim de responder uma pergunta específica; seus métodos são explícitos e sistemáticos na hora de identificar, selecionar e avaliar sob o ponto de vista crítico tanto os estudos, a coleta, assim como a análise dos dados que vão ser incluídos durante a realização da pesquisa. No Brasil, as revisões sistemáticas são elaboradas em sete passos de acordo com a Colaboração Cochrane. São eles: Formulação da pergunta, localização dos estudos, avaliação crítica dos estudos, coleta de dados, análise e apresentação dos dados, interpretação dos dados e aprimoramento e atualização da revisão (ROTHER, 2007).

Já na revisão integrativa, adota-se o rigor para revisar a literatura além de combinar estudos com diversas metodologias, uma dessas é a combinação do delineamento experimental e não experimental, e integrar os resultados. Nesse tipo de revisão há a promoção dos estudos em diversas áreas do conhecimento ao mesmo tempo em que se mantém o rigor metodológico das revisões sistemáticas. (UNESP, 2015).

O período de realização dessa pesquisa foi de quatro meses iniciou em julho e foi concluído em outubro de 2022; o tipo de estudo utilizado para a realização dessa monografia foi descritivo e o tipo de revisão narrativa de literatura de abordagem qualitativa. Foi utilizado como fonte de busca dos artigos o Portal de Periódicos da CAPES, onde foram analisados dados secundários de sete artigos científicos, além da leitura da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Três desses artigos abordaram a PNM de uma forma geral onde foram listados os avanços, dilemas, possíveis retrocessos e alguns fatores que interferiram na elaboração da política como as dificuldades encontradas; um artigo trouxe como

foco os atores envolvidos, outros dois apontaram a assistência farmacêutica na Atenção Básica de Saúde no SUS e as atribuições do farmacêutico na PNM e um outro a implantação dos genéricos e seus impactos na vida dos brasileiros.

Não houve delimitação de tempo de publicação para a seleção dos artigos, pois em se tratando de uma pesquisa onde houve uma comparação entre o antes e o depois da implantação de uma política que entraram em vigor em décadas diferentes, houve a necessidade de fazer a revisão de literatura tanto em artigos publicados há menos de dez anos como também artigos publicados com maior espaçamento de tempo.

4.1 Considerações éticas

De acordo com a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Publicada no Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016.

O fato dessa pesquisa em nenhuma de suas etapas envolverem a participação de seres humanos, o mesmo não foi enviado para apreciação do comitê de ética.

5 RESULTADOS

Dos sete artigos utilizados para o desenvolvimento da pesquisa em três deles há concordância entre os autores sob vários pontos de vista que vão desde a trajetória à conquista da universalidade e um balanço a respeito das mudanças que houve desde a implantação do Sistema único de Saúde (SUS), essas fizeram com que as pessoas passassem de simples usuários para portadores de direitos. De acordo com Vasconcelos et al, (2017) é possível listar, entre outras, várias mudanças desde a implantação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no ano de 1998, política fruto de intensos debates, onde o Controle Social foi um ator fundamental exigindo caráter de urgência pelo fato dos usuários sofrerem com a falta de acesso aos medicamentos no SUS e sempre que podia retomava o tema nos espaços de discussão.

A articulação entre a PNM e outras políticas de igual relevância como a Lei dos Genéricos, a Política Nacional de Plantas Medicinais e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Esta última não faz parte da PNM, mas sim da Política Nacional de Saúde (PNS). Observou-se que a atuação das várias políticas trabalhando em conjunto trouxe ganhos para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) se aproximando do que preconiza a Constituição Federal que define Saúde como um direito de todos e dever do Estado.

O Acesso universal e igualitário muitas das vezes não é para todos, então usa-se a judicialização como uma alternativa de acesso. A criação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, contribui para que se promova a Promoção do uso racional dos medicamentos. (MACHADO, 2013; PORTELA *et al.*, 2010; PAULA *et al.*, 2009; VASCONCELOS *et al.*, 2017).

Outros resultados relevantes na pesquisa dos artigos para a realização desse trabalho como mostra o Quadro 1 abaixo:

Quadro 1 – Artigos selecionados

AUTOR	ANO	TIPO DE ESTUDO	ACHADOS RELEVANTES
MINISTÉRIO DA SAÚDE	2001	PNM (ANÁLISE DOCUMENTAL)	Um salto na cidadania dos usuários de medicamentos no Brasil.
MARGONATO	2006	ANÁLISE DOCUMENTAL	A prioridade da PNM na Assistência Farmacêutica é garantir a aquisição e fazer a distribuição descentralizada pelos municípios tendo os estados como coordenador, mantendo o foco na atenção básica que é onde se concentra boa parte dos usuários.
QUENTAL et al	2008	DESCRITIVO	A competição entre a produção dos medicamentos genéricos é baseada em menores preços, então quem possui as melhores tecnologias acaba fazendo uso racional da capacidade produtiva.
PAULA et al	2009	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	Há muitos anos os brasileiros devido a fatores culturais, como a automedicação, o uso irracional contribui para uma elevação da demanda por medicamentos. A facilidade de obtê-los sem prescrição médica é um estímulo para a prática desse ato.
PORTELA et al	2010	PESQUISA BIBLIOGRÁFICA	Em 2001, 15% da população com renda superior a 10 salários mínimos consomem 48% do mercado total de medicamentos, enquanto que 51% com renda inferior a 4 salários mínimos consomem apenas 16%.
MACHADO	2013	PESQUISA DOCUMENTAL E ENTREVISTAS	O debate sobre os medicamentos genéricos influenciou a PNM.
COSTA	2017	DESCRITIVO	Existe uma lista padronizada disponível que visa promover o uso racional dos medicamentos, mas a maioria dos profissionais que prescrevem a consideram insuficiente para atender a necessidade da população.
VASCONCELOS et al	2017	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	Em 2007, o governo federal emitiu a primeira e única licença compulsória de um medicamento para HIV (Efavirens)

Fonte: O autor (2022).

5.1 Avanços

Entre os avanços estão a definição das funções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em conjunto com a Implantação da Lei dos Genéricos, que garantiu preços mais baixos para quem precisa custear os próprios tratamentos de saúde. De acordo com os estudos de Quental et al, (2008) houve um aumento expressivo nos registros de medicamentos genéricos e das empresas que atuam nessas indústrias, passando de **16** no final do ano 2000 para **66** em meados de 2006, não foi diferente com os produtos comercializados estes passaram de **563** para **10126** no mesmo período.

A Medicina baseada em evidência, as atualizações da RENAME nos anos de 2002, 2006, 2008 e em 2010 que na última data que foi revista, já contava com 591 itens. Em 2012, a RENAME foi composta pelos produtos financiados por meio dos componentes da Assistência Farmacêutica (AF) Básicos, estratégicos e especializados pela relação nacional de insumos (como mostra o quadro 2 abaixo) e pela relação nacional de medicamentos de uso hospitalar totalizando 809 itens. Essa constatação não quer dizer que tenha contemplado de forma adequada as necessidades de saúde da população. O setor especializado foi o que mais cresceu, teve um salto de pouco mais de US\$ 97 milhões em 2003 para valores próximos de US\$ 1,2 bilhões de dólares (aumento de quase 1200%), este teve um peso significativo nos gastos públicos.

Quadro 2 – Os componentes da Assistência Farmacêutica

OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:

BÁSICO	ESPECIALIZADO	ESTRATÉGICO
Medicamentos e insumos essenciais	Medicamentos para assistência integral à saúde	Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidêmicas
Destinação	Destinação	Destinação
Assistência a doenças e agravos mais prevalentes	Linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doenças de Chagas
Âmbito	Âmbito	Âmbito
Atenção primária em saúde, em nível ambulatorial	Tratamento de doenças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Os pacientes devem cumprir com os Critérios de Inclusão	A estratégia de controle da doença concentra-se no tratamento de seus portadores
Unidades básicas de Saúde		
Programa Saúde da Família		

Fonte: O Autor

A reorientação da Assistência Farmacêutica no sentido da abastecer a Atenção Primária em Saúde (APS) que o valor *per capita* era de US\$ 0,38 em 1999 e passou para US\$ 1,91 por habitante/ano nos anos posteriores, apontando um crescimento de 391%; no ano de 2004 foi criado o programa Farmácia Popular do

Brasil. O acesso total de cobertura aumentou para 98% das pessoas em tratamento de hipertensão. Foi criada também a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa de em Saúde (ANPPS) e o QUALI-FAR SUS (Programa Nacional de Qualificação da AF no SUS) (PAULA et al, 2009; VASCONCELOS et al, 2017).

Em outro artigo de acordo com os estudos de Costa et al. (2017), ele aponta que houve ampliação do investimento público na Assistência Farmacêutica que era de US\$ 389 milhões de dólares em 2003 para valores próximos de US\$ 2,9 Bilhões em 2015, foi constatado também que um grande número de sistemas informatizados auxiliam a gestão do SUS nos municípios, além de vários investimentos na avaliação das políticas públicas; o suplemento saúde nacional por amostra de domicílios (PNAD) foi uma delas, juntamente com a pesquisa de saúde bucal, o sistema de vigilância de fatores risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis, entre outras. (PAULA et al., 2009; QUENTAL et al., 2008; COSTA et al., 2017; VASCONCELOS et al., 2017).

5.2 Desafios

Mas houve também alguns desafios encontrados que fizeram com que uma política como a PNM demorasse alguns anos para alcançar sua plenitude. O sub financiamento, se não for o maior deles, compromete muitas realizações e este é apontado como o principal entre os desafios e fragilidades das políticas públicas de forma geral. Margonato et al. (2006) chegou a conclusão da necessidade de incluir o farmacêutico nos serviços públicos de saúde. A falta de farmacêuticos na Atenção Primária no SUS, as condições inadequadas de armazenamento e conjunto de necessidades para que haja a adequada conservação dos medicamentos aconteçam de forma satisfatória são apontados por Costa et al. (2017) como fatores que comprometem tanto o uso racional, quanto como a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos.

Foi constatado também que o setor de medicamentos faz uso de intensas tecnologias em um país como o nosso que é reconhecido pela sua dependência tecnológica. Além disso, observou-se também que apesar dos avanços ainda existe uma forte barreira patentearia, que necessitam de investimentos no intuito de elaborar uma estratégia de produção local, os medicamentos similares que

continuaram no mercado e os gastos com medicamentos no Brasil que na grande maioria são custeados diretamente pelas famílias.

Só para ter uma ideia da dimensão do capital envolvido, do ano de 2007 para o ano de 2013, esses gastos aumentaram de US\$ 8,75 Bilhões de dólares para US\$ 15,56 Bilhões, o que representa 77% e os gastos governamentais tiveram um aumento de 90%, que no ano de 2007 era de US\$ 972 milhões de dólares e foi para 1,84 Bilhões em 2013. Se fizermos uma comparação relação Gastos x PIB, do ano de 2010 para 2013, os gastos das famílias tiveram uma leve queda saindo de 1,6% para 1,5% enquanto que, os gastos do governo permaneceram estáveis mantendo-se em 0,2% do Produto Interno Bruto. (COSTA *et al.*, 2017; MARGONATO *et al.*, 2006; PAULA *et al.*, 2009; VASCONCELOS *et al.*, 2017).

6 CONCLUSÃO

Os medicamentos são de fundamental importância na manutenção da saúde da população em geral e a PNM foi estruturada visando organizar um descontrole que havia na produção, comercialização e acesso dos usuários aos mesmos e somente foi possível programar uma política de tal magnitude através do Sistema Único de Saúde (SUS) que fez com que a ANVISA deixasse de ser uma secretaria e viesse a assumir seu papel fiscalizatório com total autonomia.

Somente com esta é que foi possível a criação da Lei dos Genéricos com o objetivo de oferecer à população medicamentos com segurança, eficácia e qualidade além de ter seus preços mais acessíveis. Pois em um país com uma desigualdade social histórica ter acesso aos medicamentos é ter cidadania. Esse acesso é anulado se as pessoas não tiverem condições de custear o tratamento de sua saúde, então a gratuidade é garantida pela Constituição, e ainda que a cobertura não seja de 100% para os usuários do SUS, esses podem acionar a justiça como uma alternativa de acesso.

A RENAME que teve um aumento expressivo no número de itens desde a criação do Programa Farmácia Básica contemplando os três níveis de atenção com ênfase para os medicamentos do setor hospitalar vem comprovar que as diretrizes da PNM precisam ser mais fortalecidas no sentido de aumentar os investimentos em recursos humanos em todas as áreas de atuação do setor saúde. A promoção do uso racional dos medicamentos passa pela reorientação da assistência farmacêutica

onde o usuário é o principal beneficiado no sentido de colocar um limite na automedicação, ainda que seja uma prática deficitária na dispensação das Unidades Básicas de Saúde (UBS), sem dúvidas que trouxe avanços significativos para o setor de medicamentos no Brasil.

Um ator de fundamental importância na fiscalização da PNM atende pelo nome de controle social, este vai gritar quando há falta de medicamentos para os usuários seja nas UBS ou qualquer ou nível de atenção à saúde, por isso é necessário que a cada ano que passa seja fortalecida essa instância de reivindicação de direitos do cidadão. É preciso também que haja mais investimentos no sentido de valorizar o farmacêutico nos serviços públicos de saúde, essa ação irá garantir cada vez mais que o usuário seja assistido de forma adequada no tratamento de sua saúde. Uma política como a PNM já estaria funcionando em sua total plenitude se não fosse o subfinanciamento que o SUS enfrenta desde que foi criado.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cartilha de Vigilância Sanitária**: Cidadania e Controle Social. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **O que devemos saber sobre medicamentos?** Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>. Acesso em: 26. maio 2022.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA. Faculdade de Ciências Agrônomicas. Biblioteca Prof. Paulo de Carvalho Mattos. **Tipos De Revisão De Literatura**. Botucatu: UNESP, 2015. 9 p. Disponível em: <https://www.fca.unesp.br/Home/Biblioteca/tipos-de-evisao-de-literatura.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.

BRASIL, Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, itens III e V, da Constituição. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 4839, 25 jun. 1971.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016.
BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).

CASARIN, S. T.; PORTO, A. R.; GABATZ, R. I. B.; BONOW, C. A.; RIBEIRO, J. P.; MOTA, M. S. Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do Journal of Nursing and Health. **J.nurs. health.**, Pelotas, RS, v. 10, n. esp., p. e20104031, 2020.

COSTA, K. S.; TAVARES, N.; NASCIMENTO JÚNIOR, J. M.; MENGUE, S. S.; ÁLVARES, J.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; ACÚRCIO, F. A.; SOEIRO, O. M. Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública.**, São Paulo, v. 51, supl. 2, p. 3s, 2017.

FIGUEREDO, C. A.; GURGEL, I. G. D.; GURGEL JUNIOR, I. G. D. A Política Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. **PHYSIS Revista de Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 381-400, 2014.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Pense SUS Viva o SUS**: Reforma Sanitária. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2022.

MACHADO, S. H. S. O uso da teoria de *stakeholders* em uma análise da etapa de formulação da Política Nacional de Medicamentos. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 543-565, maio/jun. 2013.

MARGONATO, B. F. As Atribuições do Farmacêutico na Política Nacional de Medicamentos. **Rev. Infarma**, Brasília, v. 18, n. 3/4, p. 28-31, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (Série B. Textos básicos de saúde).

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

GIOVANELLA, L. Movimento da reforma sanitária brasileira: Os principais marcos históricos. In: PORTAL DA REFORMA SANITÁRIA. **Acervo da Reforma Sanitária**. [Brasília]: [s. n.], [202-].

PORTELA, A. S.; LEAL, A. A. F.; WERNER, R. P. B.; SIMÕES, M. O. S.; MEDEIROS, A. C. D. Políticas Públicas de Medicamentos trajetória e desafios. **Rev. Ciência Farm. Básica e Aplicada**, Araraquara, SP, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. Medicamentos Genéricos no Brasil: Impactos das Políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. supl. p. 619-628, 2008.

ROTHER, E. T. Revisão sistemática x revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. v-vi, abr./jun. 2007.

SAÚDE: A história da vigilância sanitária no país. **Notícias ao Minuto**, Oeiras, Portugal, 05 ago. 2022. Disponível em: <https://www.noticiasao minuto.com.br/brasil/425644/saude-a-historia-da-vigilancia-sanitaria-no-pais>. Acesso em: 19 out. 2022.

RIBEIRO, M. A. S. A importância da Política Nacional de Medicamentos (PNM). In: CEARÁ. Governo do Estado do Ceará. **SESA: Secretaria de Saúde do Ceará**. Fortaleza: Secretaria de Saúde do Ceará, 27 out. 2009. Disponível em: <https://www.saude.ce.gov.br/2009/10/27/a-importancia-da-politica-nacional-de-medicamentos-pnm/#:~:text=A%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20de%20Medicamentos,dos%20profissionais%20de%20sa%C3%BAde%20e>. Acesso em: 19 out. 2022.

VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES, C. G.; AZEREDO, T. B.; SILVA, R. M. Política de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2609-2614, 2017.