



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva
Brasil

Domingues Bianchin, Mariana; Blatt, Carine Raquel; de Sá Soares, Alessandra; Külkamp-Guerreiro,
Irene Clemes

Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de
saúde em uma cidade do sul do Brasil

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 17, núm. 2, febrero, 2012, pp. 491-498

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63020718022>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil

Evaluation of the quality of propranolol and enalapril tablets supplied in the public health system in a southern Brazilian city

Mariana Domingues Bianchin ¹
Carine Raquel Blatt ²
Alessandra de Sá Soares ²
Irene Clemes Kulkamp-Guerreiro ¹

Abstract *The acquisition of medication by the Brazilian public health service through bidding processes based on the lowest price criterion is a source of concern with respect to the quality of the products offered to the population. The scope of this work was to evaluate the quality of Enalapril 10 mg and Propranolol 40 mg tablets bought via the bidding process and supplied by the public health system in a city in the state of Santa Catarina, Brasil, over the course of a year. The visual aspect, weight variation, friability, drug content and dissolving time were analyzed. Out of seven lots, five presented quality deviation. Irregularities were found in the visual aspect, weight variation, friability and active ingredient. The evaluation of the quality of medication, besides ensuring the quality of the products supplied by the health system and safe usage by patients, is also a tool to evaluate medical supply companies and ensure the enhancement of the bidding process. The implementation of a management system that includes the evaluation of medical supply companies, improvement of the bidding process with clear specifications about the quality of the medicines bought are all recommended to ensure product safety.*

Key words *Quality control, Acquisition, Medication*

Resumo *A aquisição de medicamentos no serviço público de saúde brasileiro através de licitação com critério de menor preço gera preocupação com a qualidade dos produtos distribuídos à população. O objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade dos comprimidos de Enalapril 10 mg e Propranolol 40 mg adquiridos através de processo licitatório e distribuídos na rede pública de saúde de um município catarinense durante o período de um ano. Foram analisados: o aspecto visual, o peso médio, a friabilidade, o teor de fármaco e o tempo de dissolução. De um total de sete lotes, cinco apresentaram desvio da qualidade. Encontraram-se irregularidades no aspecto visual, peso médio, friabilidade e teor de princípio ativo. A avaliação dos medicamentos além de assegurar que os medicamentos dispensados na rede pública possuem qualidade e que podem ser utilizados com segurança pelos pacientes é também uma ferramenta para a qualificação de fornecedores e um subsídio para o aprimoramento do processo licitatório. Sugere-se a implantação de um sistema de gestão da qualidade que inclua a qualificação de fornecedores, o aperfeiçoamento do processo de licitação, incluindo especificações claras sobre a qualidade dos medicamentos adquiridos, bem como o monitoramento da qualidade integrado a ações de farmacovigilância.*

Palavras-chave *Controle de qualidade, Aquisição, Medicamentos*

¹ Faculdade de Farmácia,
Universidade Federal do Rio
Grande do Sul.

Av. Ipiranga 2752.
90610-000 Porto Alegre
RS. irene@ufrgs.br

² Curso de Farmácia,
Universidade do Sul de
Santa Catarina

Introdução

No Brasil, a lei que estabelece o direito de todos e o dever do Estado em prover o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, inclui o direito à Assistência Farmacêutica¹. Ao longo da existência do Sistema Único de Saúde (SUS), somente mais recentemente, na última década, o acesso a produtos farmacêuticos passou a ser pautado na existência de políticas nacionais de medicamentos e de assistência farmacêutica como parte integrante da política de saúde^{2,3}. O acesso a medicamentos de qualidade está diretamente relacionado com a qualidade da atenção à saúde e contribui para a resolução das ações de saúde.

As compras de medicamentos no serviço público podem ser feitas por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Seja qual for a escolha, esta deverá obedecer a critérios técnicos e legais. O que diferencia as modalidades de licitação é o valor estimado de compras^{4,5}.

Apesar de a licitação ser julgada pelo menor preço, existem mecanismos que podem garantir a qualidade dos produtos adquiridos, tais como: conhecimento da legislação vigente, correta elaboração do edital, adequado julgamento das propostas e monitoramento dos produtos adquiridos através do controle de qualidade e da farmacovigilância.

Contudo, na prática o que se verifica é que o recente processo de municipalização da gestão da Assistência Farmacêutica evidenciou limites e dificuldades para a sua operacionalização que estão relacionadas com falta de pessoal qualificado, sobreposição de funções e sobrecarga de trabalho. Desta maneira, quase nada se faz em relação ao monitoramento dos produtos adquiridos.

Os processos de regulamentação farmacêutica estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) contribuem para o acesso a serviços de saúde pública de qualidade, por meio do consenso sobre padrões de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos⁶⁻⁸. A vigilância de medicamentos subdivide-se em dois grupos. O primeiro consiste nas ações de registro e fiscalização. O segundo consiste nas ações de farmacovigilância, que são de identificação de reações adversas e de problemas técnicos relacionados com os medicamentos⁹.

Essa agência vem desenvolvendo a ampliação e a sistematização da vigilância pós-comercialização dos medicamentos utilizados em serviços de saúde por meio do projeto Hospitais – Sentinela, que acompanha e monitora a qualidade

de dos medicamentos⁶. Contudo, ainda são incipientes as ações relacionadas aos serviços públicos municipais. E é justamente no serviço público municipal, onde as compras de medicamentos são realizadas através de licitação do tipo menor preço, que a qualidade dos produtos adquiridos tem sido tema de bastante preocupação, uma vez que, com bastante frequência são ofertados produtos de qualidade duvidosa¹⁰.

Além disso, devido ao crescente aumento dos custos em saúde, a gestão de medicamentos tem se destacado como um ponto crítico na administração das unidades de saúde. Os medicamentos são responsáveis por grande parcela do orçamento público, sendo que não só a quantidade e os custos de aquisição, como também a qualidade do medicamento adquirido tem grande impacto econômico em todo o sistema¹⁰. Desta maneira, a garantia da qualidade dos medicamentos fornecidos pelo sistema de saúde municipal, além de estar inserido no contexto da saúde pública, é uma importante ferramenta para a qualificação dos fornecedores e monitoramento do processo de compra.

Considerando que a compra e a distribuição de medicamentos com desvios da qualidade pode colocar em risco a vida do paciente e/ou onerar ainda mais o sistema, pois ao não obter os resultados esperados o paciente entra em novo ciclo dentro do SUS, nova consulta, novos exames e medicamentos; e, sendo a hipertensão uma doença crônica que exige tratamento prolongado, representando custos significativos para o sistema de saúde, o objetivo desse trabalho foi avaliar a qualidade de comprimidos dos medicamentos anti-hipertensivos enalapril 10 mg e propranolol 40 mg, comprados através do processo licitatório e distribuídos na rede pública de saúde de um município do estado de Santa Catarina, durante o período de um ano. A escolha destes medicamentos foi motivada adicionalmente por relatos de ineficácia pelos usuários, constatação de comprimidos friáveis e ocorrência de blisters com comprimidos faltantes.

Materiais e métodos

No município escolhido para a realização deste trabalho a relação municipal de medicamentos é composta de 71 apresentações farmacêuticas e são atendidos na farmácia central do município diariamente cerca de 200 pacientes.

As doenças do aparelho circulatório são as principais causas de mortalidade geral (35,1%),

alcançando índices superiores a 42% em indivíduos com mais de 60 anos e sendo ainda a segunda causa de internação (15,3%)¹¹.

Pela demanda de medicamentos anti-hipertensivos, e pelas queixas relatadas por usuários, optou-se por avaliar no laboratório de controle de qualidade da Universidade do Sul de Santa Catarina, os medicamentos enalapril 10 mg e propranolol 40 mg adquiridos pela Secretaria Municipal de Saúde durante o período de junho de 2007 a julho de 2008, totalizando 7 amostras de 4 laboratórios diferentes, sendo 2 amostras de enalapril e 5 de propranolol.

Para avaliar a qualidade foram efetuados ensaios físicos e físico-químicos: aspecto visual, peso médio, friabilidade, teor de princípio ativo e dissolução. Os métodos e os parâmetros para a aprovação adotados foram baseados na Farmacopeia Brasileira¹², Farmacopeia Portuguesa¹³ ou Farmacopeia Americana¹⁴. Em todos os ensaios em que houve reprovação da amostra os testes foram repetidos para confirmação dos resultados. Para as amostras serem consideradas aprovadas não poderiam ser reprovadas em nenhum dos testes realizados; tampouco poderia haver divergência entre os resultados quando da repetição dos testes, confirmando assim os resultados.

Para a realização dos testes de controle de qualidade, foram utilizados 45 comprimidos dos lotes adquiridos pela Secretaria Municipal de Saúde durante o período de 1 ano. Para as amostras C e F foram obtidos apenas 40 comprimidos, o que impediu a realização do teste de dissolução, e para a amostra G foram obtidos apenas 20 comprimidos, o que impediu a realização dos testes de friabilidade e de dissolução.

Aspecto Visual

Analisou-se o aspecto visual das amostras quanto à uniformidade de coloração dos comprimidos, comprimidos faltantes, quebrados ou trincados, legibilidade na embalagem e qualquer outra alteração aparente.

Peso Médio

O teste de peso médio de comprimidos foi efetuado através da média aritmética obtida na pesagem individual de 20 unidades, retirados ao acaso de uma mesma amostra, em uma balança analítica Quimis Q-500L210C, seguindo as especificações farmacopeias.

Segundo a Farmacopeia Portuguesa¹³ e a Farmacopeia Brasileira¹², no ensaio de determina-

ção do peso médio, não mais do que 2 das 20 unidades pesadas podem ter valores superiores ou inferiores que o da faixa de variação ($\pm 7,5\%$ para comprimidos com mais de 80 mg e menos de 250 mg) e nenhuma unidade pode ter o dobro dos valores da faixa de variação.

Friabilidade

Na realização do teste de friabilidade foi feita a pesagem de 20 comprimidos em uma balança analítica Quimis Q-500L210C. Os comprimidos foram então levados ao friabilômetro Êtica 300, durante 5 minutos, numa velocidade de rotação de 25 ± 1 rotações por minuto. Decorridos 5 minutos, apenas os comprimidos íntegros e sem resíduos foram retirados do aparelho, e, novamente pesados. Foi calculada a perda percentual de massa dos 20 comprimidos baseada na diferença de valores do peso inicial e peso final. Para amostras que apresentaram perda maior que a permitida, o teste foi repetido mais duas vezes e calculada a média dos três resultados. A porcentagem de perda máxima considerada aceitável foi de 1%¹³.

Doseamento

A metodologia utilizada no doseamento de comprimidos de propranolol por espectrofotometria no ultravioleta foi previamente validada segundo exigências da resolução sanitária brasileira¹⁵, apresentando-se específica na presença de excipientes, com percentual de recuperação de $96,23 \pm 1,62\%$, coeficiente de variação de 3% para repetibilidade e de 3,45% para reprodutibilidade no intervalo de 0,004 a 0,1 mg/ml com coeficiente de determinação igual a 0,9996.

Para a determinação do teor de propranolol foram pesados e triturados 20 comprimidos de cada amostra. O pó resultante da trituração foi pesado e teve adicionada uma alíquota equivalente a 20 mg de cloridrato de propranolol a 20 mL de água. Esta solução foi diluída para 100 mL com metanol R e mantida em agitação durante 20 minutos. Após filtragem e diluição subsequente obteve-se uma solução com concentração teórica de 0,04 mg/mL de propranolol. As concentrações foram aferidas em espectrofotômetro UV/VIS Hitachi U-2010 no comprimento de onda de 290 nm com auxílio da curva de determinação obtida na validação da metodologia.

A metodologia de doseamento de comprimidos de enalapril por espectrofotometria no ultravioleta apresentou-se específica na presença de excipientes, com percentual de recuperação de

100,29 ± 4,65 %, com coeficiente de variação de 2,85 % para repetibilidade e de 3,41 % para reprodutibilidade no intervalo de 4 a 32 µg/ml com coeficiente de determinação igual a 0,9993.

Na determinação do teor de enalapril foram pesados e triturados 20 comprimidos de cada amostra. O pó resultante da trituração foi pesado e teve adicionado o equivalente a 10 mg de maleato de enalapril em um balão volumétrico de 25 mL e diluído com HCl 0,1N, obtendo-se uma solução de concentração teórica de 400 µg/mL. A partir de diluição subsequente desta solução obteve-se uma outra de concentração teórica de 20 µg/mL. A partir desta foram aferidas as concentrações em espectrofotômetro UV/VIS Hitachi U-2010 no comprimento de onda de 202 nm com auxílio da curva de determinação obtida na validação da metodologia.

Cada ensaio foi realizado em triplicata. A concentração aferida pôde variar de 90 a 110% da concentração teórica declarada, para comprimidos de Enalapril e de 92,5 a 107,5% para comprimidos de Propranolol^{13,14}.

Dissolução

Na validação da metodologia para dissolução de comprimidos de propranolol, foram analisados os parâmetros obrigatórios para esse tipo

de teste, segundo a resolução sanitária vigente¹⁵, apresentando linearidade ($r^2 = 0,9998$) no intervalo de 0,04 a 0,1 mg/ml.

O teste de dissolução foi realizado somente para as amostras A,B,C,D e E, em aparelho dissolutor de marca Nova Ética NE2083 com cesto de rede. Em cada cesto foi adicionado 1 comprimido de propranolol 40 mg e mergulhados em 1000 mL de ácido clorídrico R a 10 g/l mantendo agitação constante a 100 r/min durante 30 min. Após o término da dissolução, foi retirada e filtrada uma alíquota, de onde foram retirados 50 mL e completados em um balão volumétrico de 100 mL com o líquido dissolutor. Esta solução foi utilizada para aferição da concentração em espectrofotômetro UV/VIS Hitachi U-2010 no comprimento de onda de 290 nm, com o auxílio da curva de calibração previamente construída durante a validação da metodologia. A porcentagem mínima de cloridrato de propranolol dissolvida deve ser de no mínimo 75% do teor indicado no rótulo da embalagem¹³.

Resultados e discussão

Conforme a Tabela 1, dentre as sete amostras analisadas, cinco foram reprovadas, quatro de propranolol (B, C, D e E) e uma de enalapril (F).

Tabela 1. Resultados dos testes realizados na avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril.

Amostra*	Fabricante	Aspecto	Unidades fora da faixa de variação de peso médio	Perda percentual no ensaio de friabilidade	Teor percentual (± dp)	Dissolução percentual (± dp)	Conclusão
A	X	Conforme	0	0,55	92,50 (± 0,0008)	92,25 (± 7,05)	Aprovado
B	Y	Comprimidos “esfarelando”	3**	1,34**	100,30 (± 0,002)	98,76 (± 1,20)	Reprovado
C	X	Conforme	0	0	92,44** (± 0,0009)	***	Reprovado
D	Z	Blister faltando um comprimido e dois comprimidos quebrados*	0	0,33	95,13 (± 0,0003)	106,83 (± 5,17)	Reprovado
E	Y	Comprimidos “esfarelando”	0	0,61	88,16** (± 0,001)	94,05 (± 1,79)	Reprovado
F	Y	Conforme	0	1,28**	101,77 (± 0,72)	***	Reprovado
G	W	Conforme	0	***	100,86 (± 2,85)	***	Aprovado

* Amostras A, B, C, D, E são de propranolol 40mg comprimidos e as amostras F e G são de enalapril 10mg. **Itens reprovados ***Ensaio não realizado por falta de amostra

Dos quatro laboratórios produtores das amostras investigadas, três apresentaram amostras reprovadas. Considerando que três das cinco amostras reprovadas eram do mesmo laboratório produtor (B, E, F), estes resultados podem ser um indicativo de falha no processo de produção, e levantam a suspeita de que lhe falta qualidade. Há de se considerar ainda, que o processo de transporte e armazenamento também podem ter influenciado a qualidade dos produtos avaliados.

Com relação ao aspecto, três amostras (B, D e E) apresentaram alterações, onde uma amostra possuía blister com comprimidos quebrados e faltando, e duas amostras continham comprimidos que se pulverizavam ao toque ou na retirada do blister.

No peso médio apenas uma amostra foi reprovada (B). As amostras D e E apesar de apresentarem inconformidades no aspecto não foram reprovadas no peso médio.

No teste de friabilidade, duas amostras (B e F) apresentaram percentual de friabilidade acima de 1%, sendo reprovadas. Observa-se que a amostra B também apresentou irregularidades no aspecto e foi reprovada no teste de peso médio.

A friabilidade traduz a resistência do comprimido ao desgaste, portanto é um parâmetro de grande importância para a verificação da perda de peso, quando submetidos a choques mecânicos decorrentes de processos industriais e de ações do cotidiano, como produção, embalagem, armazenamento, transporte e distribuição, e até mesmo o manuseio pelo paciente^{16,17}.

A alta friabilidade, assim como alterações no aspecto e no peso médio, acarretam perda da dosagem correta em cada comprimido, comprometendo a eficácia terapêutica do medicamento. Adicionalmente, podem interferir diretamente na aceitabilidade do tratamento pelo paciente, que devido à presença de alterações (rachaduras, esfarelamento), muitas vezes observadas pelo próprio paciente durante a administração do medicamento, o levam a descreditar na eficiência destes, partindo logo para a interrupção do tratamento¹⁶.

Na detecção do teor de princípio ativo presente nas amostras através do teste de doseamento, duas amostras (C e E) foram reprovadas e uma amostra (A) apresentou teor limítrofe mínimo.

A concentração de princípio ativo abaixo da concentração declarada pelo fabricante na embalagem pode resultar em falha terapêutica do tratamento, representando risco à saúde do paciente. Não foi observado teor de princípio ativo acima do declarado nas amostras analisadas, o

que também poderia representar grande risco à saúde do paciente, devido à possibilidade de intoxicação^{16,18}.

A dissolução é um fator que está diretamente relacionado com a biodisponibilidade do medicamento¹⁷. Nenhuma das amostras analisadas foi reprovada neste teste.

Foram encontrados poucos trabalhos que avaliaram especificamente a qualidade de medicamentos fornecidos pelo SUS para comparação com os resultados obtidos. Batistic et al.¹⁹ compilaram os dados de análises físicas e de orientação referentes à qualidade de comprimidos revestidos e soluções orais de sulfato ferroso utilizados no tratamento da anemia ferropriva durante o período de quatro anos, tendo encontrado 37% das amostras em desacordo com as especificações de qualidade, dentre elas: inconformidade na rotulagem, teor de princípio ativo (tanto acima quanto abaixo do declarado), peso médio, rachaduras nos comprimidos e presença de precipitados em soluções.

Por outro lado, Peixoto et al.¹⁶ encontraram qualidade satisfatória em comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA, pertencentes a um mesmo lote, durante um período de três meses, avaliando peso médio, friabilidade, dureza, tempo de desintegração, vazamento, dissolução e teor de princípio ativo.

O presente trabalho e o de Batistic et al.¹⁹ podem ter encontrado uma maior frequência de inconformidades por terem avaliado amostras de diferentes lotes durante um período maior de tempo, enquanto que o trabalho de Peixoto et al.¹⁶ avaliou amostras de apenas um lote.

Com base nos dados apresentados, no qual o índice de reprovação das amostras foi superior a 50%, ressalta-se a importância da realização de testes para a monitoração da qualidade dos medicamentos adquiridos no setor público.

São apontadas como causas da baixa qualidade dos medicamentos: ausência de cadastro atualizado de empresas fabricantes e distribuidoras de medicamentos; baixa ou inexistente notificação compulsória às autoridades sanitárias dos desvios de qualidade dos produtos comercializados; não exigência da documentação que comprove o registro do medicamento no Ministério da Saúde; aquisição de medicamento pelo setor público com regulamentação insuficiente; e, inexistência de um sistema de informação para o consumidor⁶.

O monitoramento da qualidade dos produtos adquiridos no setor público pode ser feito através de testes de controle ou ainda através da

farmacovigilância. O controle de qualidade apresentaria a vantagem de anteceder o risco da utilização e possíveis danos aos pacientes. Mas como a realização destes testes requer laboratórios específicos e possui um custo relativamente elevado, a farmacovigilância é uma alternativa importante e que também deve ser incentivada.

Conforme estudo da Unidade de Farmacovigilância (UFARM) da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós Comercialização da Anvisa²⁰, durante o período de janeiro a setembro de 2002 foram registradas 152 queixas técnicas com suspeita de desvio de qualidade. Com relação aos tipos notificados, as mais comuns foram ineficácia terapêutica (32 %), alterações físico-químicas (26 %) e relativos à embalagem (25 %) ²⁰.

As informações relacionadas com o monitoramento dos produtos por testes de controle de qualidade ou por farmacovigilância devem ser amplamente divulgadas e utilizadas para a qualificação dos fornecedores, de forma a punir ou a impedir a participação no processo licitatório quem não cumprir os requisitos de qualidade dos produtos.

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, fundamenta-se também no cumprimento da regulamentação sanitária. Neste sentido, vale destacar o importante papel da Anvisa que através de legislações e de fiscalização deve monitorar a qualidade dos produtos comercializados no país, avaliando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por meio de inspeções²¹ ou ainda incentivando a farmacovigilância, com o recolhimento de produtos que apresentem desvios de qualidade ou investigando notificações de produtos que estejam sob suspeita. Afinal, conforme aponta Aquino²², retirar do mercado especialidades carentes de eficácia ou de segurança também é promover o uso racional de medicamentos.

A circulação de medicamentos com padrão de qualidade inferior não é exclusividade do Brasil e é relatada na literatura internacional, principalmente nos países em desenvolvimento, sendo considerada um problema clínico e de saúde pública²³⁻²⁷. Dentre os problemas apontados como causa encontram-se a falta de recursos humanos e financeiros do setor saúde bem como a limitada capacidade regulatória das agências fiscalizadoras, podendo resultar na não detecção de medicamentos de baixa qualidade. Além disso, a comunicação rápida dos problemas detectados, bem como o recolhimento dos produtos que estão sob suspeita é um processo que tem custos e

que compete com outras demandas prioritárias dos sistemas de saúde dos países em desenvolvimento²⁶. Outro problema relatado é a carência de estudos que avaliem a qualidade dos medicamentos, embora a maior parte daqueles realizados revele produtos abaixo do padrão aceitável. Estes estudos são raros e frequentemente limitados a poucas classes, e geralmente restritos apenas à determinação de teor de princípio ativo^{24,26}.

A literatura internacional aponta duas categorias de medicamentos de baixa qualidade: “*counterfeit drug*” e “*substandard drug*”. Enquanto a primeira refere-se a erros deliberados ou fraude nos excipientes e ou fármacos utilizados, a segunda abrange os desvios de qualidade sem dolo proposital, não apresentando a qualidade especificada para o produto²⁷. Os problemas encontrados no presente trabalho podem se enquadrar em ambas categorias. As inadequações nos ensaios de peso médio e de friabilidade provavelmente referem-se à segunda categoria de medicamentos, correspondendo a desvios da qualidade não proposital. Com relação aos ensaios de determinação de teor, é difícil classificar com precisão a categoria dos produtos, pois nenhum dos casos de reprovação esteve relacionada à presença do princípio ativo em concentração acima da esperada, apenas abaixo. Como os resultados obtidos estiveram próximos ao limite mínimo de aceitação, há a possibilidade de que o desvio da qualidade possa estar sendo ocasionado pelo uso de fármacos de má qualidade ou pela degradação do mesmo. No entanto, este fato também remete à dúvida de que o fabricante poderia propositalmente estar utilizando fármacos em quantidades inferiores a dose declarada, porém próximas ao limite de aceitação, com o intuito de reduzir o custo de fabricação e poder oferecer um produto com custos menores em um processo onde o critério de aquisição é o menor preço. Além disso, não se pode deixar de destacar o problema enfrentado no Brasil com o transporte e o armazenamento inadequados dos medicamentos, que também podem influenciar na qualidade dos medicamentos.

A qualidade de medicamentos é um atributo de caráter não apenas comercial, mas também legal, ético e moral, pois enquanto a qualidade para muitos produtos é uma questão de competitividade, no campo da saúde deve ser obrigatoriamente atendida e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis pode ter sérias implicações¹⁷. Em países onde a qualidade dos medicamentos é percebida como baixa e com a carência de ações adequadas

para a resolução deste problema, os resultados podem ser a perda de confiança no sistema de saúde e na autoridade regulatória²⁴.

Para a aquisição de medicamentos no setor público existe um binômio entre qualidade e custo. Contudo, o que muitos gestores não percebem é que comprar medicamentos mais baratos com qualidade duvidosa pode onerar ainda mais o sistema. Conforme aponta Luiza et al.¹⁰ as ações para melhorar a qualidade incluem: constituir um cadastro qualificado dos fornecedores, especificar corretamente as características desejáveis dos produtos, estabelecer regras claras para o processo de licitação e cumpri-las, constituir um sistema de compras em que os compradores sejam facilmente identificados. Além disso, sugere-se monitorar a qualidade dos medicamentos e o processo de utilização dos mesmos através de ensaios de controle de qualidade, quando possível, e de ações de farmacovigilância.

Conclusão

A realização de testes para avaliação da qualidade de comprimidos de enalapril e de propranolol distribuídos pela rede pública de saúde de um município catarinense durante o período de um ano, identificou um índice de reprovação superior a 50% relacionado com alterações importantes nas características físicas e físico-químicas destes medicamentos, as quais podem comprometer a qualidade final do medicamento, sua eficácia terapêutica e segurança de uso, e ainda onerar o sistema de saúde envolvido. Esta é uma realidade de muitos países em desenvolvimento, e dentro do Brasil, não parece ser muito diferente de outros tantos pequenos municípios que não possuem pessoal qualificado e em quantidade suficiente para realizar e monitorar as ações de gestão dos medicamentos.

Rumo ao processo de busca do aperfeiçoamento e resolução contínua de problemas relacionados à qualidade dos medicamentos distribuídos, sugere-se como passos importantes a im-

plantação de um sistema de gestão da qualidade que inclua a qualificação de fornecedores e o aperfeiçoamento do processo de licitação incluindo especificações claras sobre a qualidade dos medicamentos adquiridos e, o monitoramento da qualidade integrado a ações de farmacovigilância.

Além disso, os desafios para a garantia da qualidade dos medicamentos distribuídos nos serviços públicos devem ser enfrentados por todos os setores envolvidos e incluem o compartilhamento de responsabilidades entre a sociedade, os profissionais de saúde, as universidades e os órgãos públicos e sanitários.

Colaboradores

MD Bianchin participou na execução das análises, discussão dos resultados e redação do manuscrito; CR Blatt é responsável pela concepção da ideia original, discussão dos resultados e redação do manuscrito; AS Soares auxiliou na revisão crítica e redação do manuscrito; IC Kulkamp é responsável pela concepção da ideia original, orientação da pesquisa, discussão dos resultados e redação do manuscrito final.

Agradecimentos

Ao programa Unisul de Iniciação Científica (PUIC) e à FAPESC por intermédio do Prêmio Mérito Universitário Catarinense pela concessão de bolsa de pesquisa acadêmica. Ao professor Dr. Luiz Alberto Kanis e professora Silvana Cristina Trauthman pelo apoio técnico.

Referências

1. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 19 set.
2. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 maio.
3. Brasil. Portaria GM nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 10 nov.
4. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumo Estratégicos, Ministério da Saúde, Brasil. Aquisição de medicamentos para a assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas. Brasília: Ministério da Saúde (MS); 2006. [acessado 2010 mar. 13]. [Documento da Internet]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aquisicao_medicamentosfinal.pdf
5. Brasil. Lei nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União* 1973; 17 dez.
6. Ivama MA, Hofmeister MGS, Noronha AB, organizadores. *Prevenção e combate à falsificação de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada*. Brasília: Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); 2005.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas para ampliar qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. *Rev Saude Publica* 2003; 37(6):821-824.
8. Coelho HL. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad Saude Publica* 1998; 14(4):871-875.
9. Rozenfeld S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cad Saude Publica* 1998; 14(2):237-263.
10. Luiza VL, De Castro CGSO, Nunes JM. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade – custo. *Cad Saude Publica* 1999; 15(4):769-776.
11. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Caderno de Informações em Saúde 2007*. DATASUS, 2007. [acessado 2010 mar. 13]. [Documento da Internet]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/cadernosmap.htm>.
12. *Farmacopeia Brasileira*. 4ª ed. Parte I. São Paulo: Atheneu; 1988.
13. *Farmacopeia Portuguesa VII*. [CD-ROM]. 7ª ed. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2002.
14. *The United States Pharmacopeia 24*, National Formulary 19. Rockville: United States Pharmacopeial Convention; 1999.
15. Brasil. Resolução nº 899 de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. *Diário Oficial da União* 2003; 2 jun.
16. Peixoto MM, Júnior AFS, Santos CAA, Júnior EC. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana – BA. *Infarma* 2005; 16:13-14.
17. Gil ES. *Controle físico-químico de qualidade de medicamentos*. 2ª ed. São Paulo: Pharmabooks; 2007.
18. Pezzini BR, Bazzo GC, Zétola M. Controle de Qualidade na Farmácia Magistral. *Revista Anfarmag* 2004; 51:2-10.
19. Batistic MA, Auricchio MT, Markman BEO. Avaliação da Qualidade de Comprimidos e Soluções Orais de Sulfato Ferroso utilizados no tratamento de Anemias Ferropriva. *Rev Inst Adolfo Lutz* 1998; 57(1):25-28.
20. Lacerda E, Rumel D, Dias MF, Souza NR, Figueiredo PM, Dourado LG, Pinto GM, Leite FQ, Vila CJ, Silva MT. Avaliação das notificações de queixas técnicas de medicamentos da unidade de farmacovigilância Anvisa no Período de Janeiro a Setembro de 2002. In: *Anais do I Simbravisa, Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária*; 2002; São Paulo. p.1 [acessado 2010 mar. 13]. [Documento da Internet]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b145f50047459775a02ff43fbc4c6735/simbravisa_1.pdf?MOD=AJPERES
21. Brasil. Resolução nº 210 de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. *Diário Oficial da União* 2003; 14 ago.
22. Aquino DS. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? *Cien Saude Colet* 2008; 13(Supl.):733-736.
23. Taylor RB, Shakoore O, Behrens RH, Everard M, Low AS, Wangboonskul J, Reid RG, Kolawole JA. Pharmacopoeial quality of drugs supplied by Nigerian pharmacies. *Lancet* 2001; 357(9272):1933-1936.
24. Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NPJ, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis* 2006; 6(9):602-613.
25. Senior K. Global health-care implications of substandard medicines. *Lancet Infect Dis* 2008; 8(11):666.
26. Caudron JM, Ford N, Henkens M, Mace C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health* 2008; 13(8):1062-1072.
27. Newton PN, Green MD, Fernandez, FM. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends Pharmacol Sci* 2010; 31(3):99-101.

Apresentado em 12/03/2010

Aprovado em 02/05/0010

Versão final apresentada em 15/05/2010