

---

---

## QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DISTRIBUIDOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO BRASIL: UMA BREVE REVISÃO

### QUALITY OF PILLS SUPPLIED IN PUBLIC HEALTH SYSTEM IN BRAZIL: A SHORT REVIEW

Heloisa Laio LOVATO<sup>1</sup>, Larissa COMARELLA<sup>2</sup>

1 - Centro Universitário Campos de Andrade.

2 - Docente do curso de Farmácia da Uniandrade.

Autor para correspondência: larissacomarella@sesa.pr.gov.br

#### RESUMO:

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos e a Gestão da Assistência Farmacêutica, são ações que objetivam o acesso a medicamentos de qualidade e promoção do seu uso racional. Os comprimidos estão entre as formas farmacêuticas mais utilizadas e distribuídas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e, por isso, a qualidade destes medicamentos tem relação direta com maximização dos resultados do tratamento. Como muitas vezes os medicamentos no SUS são adquiridos via licitação (pregão eletrônico), geralmente vencendo o fornecedor com menor preço, essa qualidade fica comprometida. O objetivo desse trabalho foi descrever o tema: controle de qualidade de medicamentos disponibilizados pelo SUS à população e, através de uma revisão sistemática, apresentar os resultados obtidos em diferentes estudos sobre controle de qualidade de comprimidos disponibilizados por farmácias ou unidades de saúde do SUS. Poucos estudos em nível de Brasil e com essa temática estavam disponíveis na literatura (6 no total). Nos trabalhos levantados, os autores analisaram comprimidos com diferentes fármacos e os ensaios basearam-se, em sua maioria, em metodologias propostas pela Farmacopéia Brasileira. Observou-se que algumas amostras de comprimidos foram reprovadas em testes como friabilidade, peso médio e teor, o que pode levar ao comprometimento da terapêutica. Esses resultados levantam a hipótese da qualidade relacionada ao preço. Sugere-se, portanto, a implantação de um sistema de gestão de qualidade, incluindo a qualificação de fornecedores, ações de farmacovigilância e também incluir nas licitações, tópicos sobre a qualidade dos medicamentos e fornecedores, tornando isso um ponto importante na escolha da medicação que será adquirida.

**Palavras-chave:** Qualidade de comprimidos; Qualidade de medicamentos no SUS; Controle de qualidade de medicamentos.

#### ABSTRACT:

In Brazil the National Drug Policy and Pharmaceutical Assistance Management are actions that aim the access to quality medicines and the promotion of its rational use. Tablets are pharmaceutical forms among the most used and distributed by the Brazilian Public Health System (BPHS) and therefore the quality of these medicines is directly related to maximizing treatment outcomes. Very often medicines in BPHS are acquired via auction (electronic trading) usually winning the supplier with lowest price and for this reason the quality is compromised. The aim of this study was to describe the theme:

quality control of medicines provided by BPHS to the population and through a systematic review, present the results obtained in different studies about quality control of tablets provided by pharmacies or health units in the BPHS. Few studies in Brazil and with this theme were available in literature (total of 6). In these researches the authors analyzed tablets with different drugs components and the tests were based mostly on methods proposed by the Brazilian Pharmacopoeia. It was observed that some samples of tablets were rejected in tests such as friability, weight and content, which may lead to impairment of therapy. These findings raise the hypothesis of quality related to price. Therefore, it is suggested to implement a system to management of quality, including the qualification of suppliers, pharmacovigilance actions and also include on auctions, topics about the quality of drugs and suppliers, making this an important point in the choice of medication that will be acquired.

**Keywords:** Quality of tablets; Quality of medicines in SUS; Quality control of drugs.

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a Lei Orgânica da Saúde ou Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o Estado deve prover as condições indispensáveis ao pleno exercício da saúde, que é um direito fundamental do ser humano, formulando e executando políticas sócio-econômicas que visem a redução de riscos de doenças e, estabelecendo condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e os serviços, para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990).

Para que o medicamento chegue até a população, é necessário que as unidades fornecedoras de medicamentos e assistência à saúde, disponham de uma regular e bem estruturada Assistência Farmacêutica (AF), tendo o medicamento como insumo essencial, visando o seu acesso e uso racional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), podendo ser considerada uma especialidade da tecnologia do uso do medicamento e privativa do farmacêutico.

Considerando a AF como uma grande área, essa está dividida em duas sub-áreas distintas, porém complementares. Uma está relacionada à tecnologia do uso do medicamento (utilização correta) e a outra está ligada à tecnologia de gestão do medicamento ou Gestão da Assistência Farmacêutica - GAF (garantia de acesso ao medicamento de qualidade) (ARAÚJO *et al.*, 2008).

Uma das principais atividades da GAF é a compra de medicamentos, a qual deve estar vinculada as ofertas de serviços e a cobertura assistencial do programa de saúde. Para que se tenha uma boa aquisição de medicamentos, primeiramente, deve haver uma seleção do que comprar e depois uma programação de quando e quanto comprar, de acordo com os recursos disponíveis e evitando a descontinuidade do abastecimento. A seleção de medicamentos tem como objetivo proporcionar ganhos econômicos e terapêuticos e deve estabelecer uma relação de medicamentos essenciais, os quais são escolhidos de acordo com o perfil epidemiológico da população local e com base nos medicamentos apresentados na Relação Nacional de

---

Medicamentos (RENAME) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Na gestão das Unidades de Saúde, a administração de materiais tem sido um ponto crítico. Na viabilização econômica das unidades, a oferta de produtos de qualidade e em quantidades adequadas, adquiridos por um preço razoável, são aspectos chave. O desafio dos gestores públicos, considerando que os recursos são finitos, é adquirir medicamentos de qualidade, sem que sejam prejudicados pela necessidade da economia (LUIZA *et al.*, 1999).

No SUS, os medicamentos adquiridos através dos processos licitatórios podem ser os medicamentos de referência, genéricos e também é permitida a intercambialidade com medicamentos similares. Porém, deve-se dar preferência ao medicamento genérico quando os preços forem iguais, devido aos testes de bioequivalência que são realizados com estes medicamentos, em laboratórios credenciados pela ANVISA. A intercambialidade do medicamento genérico com o de referência é assegurada por testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica e sua qualidade é garantida através do monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação (QUENTAL *et al.*, 2008).

Várias são as formas farmacêuticas padronizadas nas listas da RENAME e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) e distribuídas nas redes de atenção primária ou Unidades Básicas de Saúde (UBS) dos municípios e, entre estas, os comprimidos são amplamente ofertados à população, principalmente aos adultos. Sendo assim, esse trabalho objetivou apresentar, através de uma revisão bibliográfica e sistemática sobre o assunto, estudos que demonstrem a qualidade de comprimidos (de classes terapêuticas diversas) adquiridos e distribuídos no SUS à população.

## 2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo bibliográfico, tipo revisão da literatura. Para tal, realizou-se levantamento bibliográfico, por meio de consulta eletrônica de artigos, utilizando as bases de dados Scientific Electronic Libray Online (SIELO), Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) e Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline), além dos portais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Saúde e da ferramenta de busca Google Acadêmico®.

Também optou-se por uma revisão sistemática (estudo secundário) retrospectiva do assunto “qualidade de medicamentos distribuídos no SUS”. Além de reunir de forma organizada grande quantidade de resultados obtidos em outros estudos/pesquisas (estudos primários), a revisão sistemática pode contribuir para o planejamento de uma organização e de outros estudos sobre esta temática “qualidade de medicamentos no SUS”. Através deste tipo de pesquisa é possível identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes e sumarizar os resultados dos resultados dos estudos incluídos (CLARKE e HORTON, 2001).

Os documentos analisados (artigos originais, editoriais, notas e revisões) foram recuperados, com restrição para estudos publicados entre 2001 a 2014 e em língua portuguesa. Os descritores utilizados na busca foram: “controle de qualidade de medicamentos”; “qualidade de medicamentos do SUS”, “qualidade de comprimidos similares e genéricos”; “qualidade de comprimidos distribuídos pelo SUS”; “qualidade produtos de saúde adquiridos por licitação”, sendo estes utilizados na busca como frases inteiras ou palavras-chave. Para esta revisão foram utilizadas um total de 24 bibliografias, sendo que 6 destas foram selecionadas para revisão sistemática.

Como critérios de inclusão, buscaram-se artigos que apresentassem comparações de ensaios de controle de qualidade entre medicamentos, especificamente comprimidos, de referência, genéricos e similares, exclusivamente distribuídos pelo SUS, analisando se os processos licitatórios que envolvem a aquisição de medicamentos influenciam na qualidade destes produtos e, conseqüentemente, na GAF e na Política Nacional de Medicamentos (PNM). Excluíram-se artigos e textos relacionados ao controle de qualidade de medicamentos manipulados e àqueles não relacionados/distribuídos pelo SUS.

### **3 RESULTADOS**

#### **3.1 GARANTIA DA QUALIDADE E AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS**

Em 2001, o Ministério da Saúde publicou a PNM, como parte essencial da Política Nacional de Saúde e também como elemento fundamental para a implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O objetivo dessa política é garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

A PNM foi criada, considerando a necessidade do setor de saúde dispor de política relacionada à questão de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). Durante a Primeira Conferência Nacional de Medicamentos realizada em 2003, foram aprovadas algumas propostas, dentre elas o acesso do usuário e das administrações municipais aos medicamentos produzidos com qualidade e, orientação quanto ao seu uso correto. Para que esse acesso seja garantido é necessária organização e implantação de serviços farmacêuticos, tais como: educação do usuário, contratação e capacitação de pessoal, desenvolvimento científico tecnológico e financeiro, bem como elaborar normas e protocolos de AF. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Uma das diretrizes da PNM é a adoção de uma RENAME, na qual constam os produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). As três instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde - SUS (Federal, Estadual e Municipal), participam da elaboração desta lista de medicamentos essenciais, a qual é publicada por responsabilidade do Ministério da Saúde. .

---

A modalidade de compras de medicamentos no SUS é feita através de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Essas modalidades deverão ser processadas, sempre que possível, com os laboratórios oficiais ou através do sistema de registro de preços, obedecendo a critérios legais e técnicos. Conforme o volume de compra seja maior, os preços tendem a cair, apresentando vantagens como a regularidade do abastecimento, redução dos estoques e nos custos de armazenamento. Outra forma de gestão é a formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

A licitação geralmente é julgada pelo menor preço, apesar disso, existem mecanismos que podem garantir a qualidade dos produtos adquiridos, como o conhecimento da legislação vigente, a correta elaboração do edital, monitoramento dos produtos adquiridos e adequado julgamento das propostas. Porém, o que se observa na prática é que o processo de municipalização da GAF cria dificuldades para sua operacionalização. Esse fato está relacionado com a falta de pessoal qualificado, sobreposição de funções e sobrecarga de trabalho. Sendo assim, quase nada é feito em relação ao monitoramento dos produtos adquiridos (BIANCHIN *et al.*, 2012).

### **3.2 Avaliação da qualidade de medicamentos**

Para saber se um medicamento está apto a desempenhar o seu papel existem parâmetros a serem avaliados. Para cada forma farmacêutica há parâmetros diferentes: velocidade e volume de sedimentação, características organolépticas, polimorfismo, consistência e viscosidade, dureza, desintegração, doseamento, entre outros (CARVALHO *et al.*, 2013).

De acordo com a 5ª Ed. da Farmacopeia Brasileira, existem alguns métodos gerais de ensaios que podem ser realizados para fazer o controle de qualidade de medicamentos. Exemplos desses métodos incluem: determinação de peso, que é um teste aplicado nas formas farmacêuticas sólidas em dose unitária; o teste de determinação de volume, que é aplicado em produtos líquidos em recipientes para dose única; há também o teste de dissolução, que permite determinar a quantidade de substância ativa dissolvida no meio de dissolução, quando o produto é submetido à ação de aparelhagem e condições experimentais específicas. Dentre os métodos físicos e químicos, encontra-se a determinação da massa; a determinação do ponto de intervalo de fusão; a determinação da temperatura de ebulição; entre outros testes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A Resolução RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010 possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, com a finalidade de padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) durante as inspeções sanitárias. Essa RDC cita que devem ser utilizados os padrões

---

de referência oficiais, sempre que existirem e, na ausência desses, devem ser utilizados padrões de referência devidamente caracterizados. Um padrão de referência que não seja adquirido de uma farmacopeia reconhecida deve ser do mais elevado grau de pureza possível de ser obtido e, cuidadosamente caracterizado, a fim de garantir sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência. Todos os padrões secundários ou de trabalho devem ser padronizados em relação a um padrão de referência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2010).

### 3.2.1 Qualidade Físico-Química e Microbiológica de Comprimidos

Os comprimidos são formas farmacêuticas sólidas e possuem algumas vantagens em relação a outras formas farmacêuticas, como menor custo, maior estabilidade e conservação e, por isso, são mais utilizados (LUIZA *et al.*, 1999).

A biodisponibilidade de fármacos, administrados por qualquer via, está relacionada à escolha dos componentes não ativos da fórmula farmacêutica, porém, fatores relacionados à embalagem, produção, transporte e armazenamento podem causar alterações físico-químicas e alterar as propriedades biofarmacêuticas do medicamento. Outra questão que pode alterar a biodisponibilidade do fármaco é a alteração na taxa de dissolução. Por exemplo, em comprimidos a dissolução do fármaco ocorre após a sua desintegração, portanto o estado de consolidação das partículas podem alterar o perfil de dissolução do fármaco e alterar a sua biodisponibilidade (LIMA *et al.*, 2006).

Os fármacos devem apresentar estabilidades microbiológicas e físico-químicas, as quais irão depender tanto dos princípios ativos quanto da mistura de excipientes. A estabilidade física é compreendida pela integridade da formulação e, quando essa não está presente, pode ocasionar, por exemplo, o esfarelamento dos comprimidos, acarretando na perda de características biofarmacêuticas, tais como, a liberação e a absorção do princípio ativo. A estabilidade química pode ser perdida com a degradação de componentes, ocasionando perda do efeito farmacológico, pois a concentração do princípio ativo se distanciará da faixa terapêutica. Também pode causar toxicidade. Ao perder a estabilidade microbiológica o comprimido pode ser contaminado por micro-organismos causando e reduzir sua estabilidade biológica (LUIZA *et al.*, 1999).

A ausência de qualidade pode resultar no aparecimento de efeitos adversos graves durante um tratamento medicamentoso, ou até mesmo o fracasso terapêutico. Isso ocorre, pois a ação de um fármaco dentro de um organismo depende de vários fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos e, uma variação nos parâmetros de qualidade, sejam microbiológicos ou físico-químicos, pode comprometer a biodisponibilidade do fármaco e, a variabilidade inesperada do fármaco pode ter

---

consequências clínicas graves, como as acima citadas (LIMA *et al.*, 2006).

### **3.3 Revisão sistemática: qualidade dos comprimidos distribuídos no SUS**

Vários são os testes realizados para avaliar a qualidade de comprimidos, algumas pesquisas utilizam todos os testes preconizados na Farmacopeia, outros fazem adaptações desses testes. Dentre esses testes encontramos o peso médio, friabilidade, desintegração, dissolução, doseamento e toxicidade (OLIVEIRA e CAMPOS, 2014).

O teste de peso médio é realizado em formas farmacêuticas sólidas em dose unitária e permite verificar se as unidades apresentam uniformidade de peso. No teste de friabilidade pode se determinar a resistência dos comprimidos à abrasão quando submetidos à aparelhagem específica. O teste de desintegração é feito para verificar se comprimidos e cápsulas se desintegram dentro do limite de tempo especificado. No teste de dissolução é determinada a quantidade de substância ativa dissolvida no meio. O teste de doseamento é feito para verificar se a dose indicada pelo fabricante no medicamento está de acordo. O teste de toxicidade possibilita detectar reatividade biológica inesperada e não aceitável em medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

No teste de peso médio, caso os comprimidos não estejam com peso ajustado, a concentração do fármaco pode estar alterada, causando erro na concentração do fármaco administrada. O teste de friabilidade é importante para verificar a resistência dos comprimidos e, não conformidades como esta podem levar a perda de princípio ativo, comprometendo a terapêutica do medicamento. A desintegração de comprimidos pode acarretar em problemas na absorção, disponibilidade e ação terapêutica do fármaco. Se um fármaco não tiver dosagem correta pode ocorrer intoxicação do paciente ou falha terapêutica (OLIVEIRA e CAMPOS, 2014; ROCHA, BRAGA e SILVA, 2013).

Após busca ativa de artigos, foram encontrados apenas 6 trabalhos, publicados entre o período de 2005 a 2013 e que, diretamente relatavam resultados de ensaios de controle de qualidade de medicamentos adquiridos através de processos licitatórios e disponibilizados exclusivamente pelo SUS à população. Um resumo dos resultados obtidos está apresentado no quadro 1.

**Quadro 1 – Resultados gerais obtidos nos testes feitos nas pesquisas selecionadas**

Título/Ano	Autores Ano	Tipo de Comprimido Avaliado	Testes Aprovados	Testes Reprovados	Conclusão dos Autores
Avaliação da equivalência farmacêutica de comprimidos de captopril/2008	Linsbinski, L.M. Musis, C. R. Machado, R.P. 2008	Captopril 25mg; Similar, Genérico e Referência	SIMILAR: peso médio, tempo de desintegração, dissolução e friabilidade. GENÉRICO: peso médio, tempo de desintegração, determinação de uniformidade de conteúdo e dissolução REFERÊNCIA: peso médio, friabilidade, tempo de desintegração e dissolução	SIMILAR: determinação da uniformidade de conteúdo GENÉRICO: friabilidade REFERÊNCIA: nenhum	Com base nos resultados obtidos pode-se constatar que os comprimidos similar e genéricos testados não podem ser considerados equivalentes farmacêuticos dos medicamentos de referência, nas condições padronizadas nesse trabalho.
Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil/ 2012	Blanchin, M. D. Blatt, C. R. Soares, A. S. Guerreiro, I.C.K. 2012	Propranolol 40mg (Amostras: A, B, C, D e E) Enalapril 10mg (Amostras F e G)	PROPRANOLOL Amostra A: aspecto, peso médio, friabilidade, teor, dissolução Amostra B: dissolução Amostra C: aspecto, peso médio, friabilidade Amostra D: peso médio, friabilidade, teor, dissolução Amostra E: peso médio, friabilidade, dissolução ENALAPRIL Amostra F: aspecto, peso médio, teor Amostra G: aspecto, peso médio, teor	PROPRANOLOL Amostra B: aspecto, peso médio, friabilidade Amostra C: teor Amostra D: aspecto, Amostra E: aspecto, teor ENALAPRIL Amostra F: friabilidade	A realização dos testes identificou um índice de reprovção superior a 50%relacionadas com características físico-químicas dos medicamentos analisados, as quais podem comprometer a sua qualidade final.
Medicamentos Similares e Saúde Pública: Controle de Qualidade Físico -Químico de Comprimidos de Similar de Ácido Acetilsalicílico do Estoque da Farmácia Básica do Município de Cascavel, PR, Brasil/2006	Melo, E. B. Minneto, A. Violin, I. Braga, R.S. Andrade, E. Mariot, S. Schneider, D.S Godói, M. F. S. Lucca, P.S. R. 2006	Ácido Acetilsalicílico 500mg: Similar	Peso médio, dureza, friabilidade, desintegração, umidade, identificação, doseamento	Cor e aparência, odor, ácido salicílico livre	A amostra encontra -se aprovada nos testes gerais importantes para a qualidade do medicamento em estudo.
Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em feira de Santana - BA/2005	Peixoto, M. M. Junior, A. F. S. Santos, C. A.A. Junior, E. C. 2005	Captopril 25mg	Peso médio, friabilidade, doseamento, peso desintegração, dissolução, vazamento, teor	Nenhum	As amostras que foram submetidas aos testes de aferição da qualidade, mostraram-se representativas de um lote de qualidade satisfatória, apresentando qualidades que o qualificam como um produto adequado para o consumo.
Análise comparativa da qualidade de comprimidos de captopril: genérico, similar e de referência/2008	Becktold, C.G. 2008	Captopril 25mg; Similar, Genérico e Referência	REFERÊNCIA: identificação, doseamento, peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução GENÉRICO: identificação, doseamento, peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução SIMILAR: identificação, doseamento, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução SIMILAR DO POSTO DE SAÚDE: identificação, doseamento, peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução	REFERÊNCIA: características organolépticas GENÉRICO: características organolépticas SIMILAR: características organolépticas, peso médio, SIMILAR DO POSTO DE SAÚDE: características organolépticas	Apesar de as amostras terem diferenças umas das outras, pode-se afirmar que todas estão aptas a serem utilizadas no tratamento da hipertensão arterial com eficácia.

FONTE: O AUTOR, 2014. Adaptado de BECKTOLD, 2008; MELLO *et al*, 2006; PEIXOTO *et al*, 2005, BIANCHIN *et al*, 2012; LINSBINSKI, *et al*, 2008

---

## 4. DISCUSSÃO

Dentre os testes preconizados na Farmacopeia Brasileira para testar a qualidade de comprimidos, os mais utilizados nos trabalhos pesquisados foram os testes de peso médio e friabilidade. Dentre todos os trabalhos analisados, apenas o realizado por Beckett (2008) obteve reprovação no teste de peso médio, sendo que o teste foi realizado em quatro amostras diferentes e a reprovação ocorreu em apenas uma das amostras.

Em relação ao teste de friabilidade, Linsbinski e colaboradores (2008) observaram que uma de suas amostras apresentava-se muito friável, o que também foi observado por Bianchin e colaboradores (2012) em duas de suas amostras. Quando um comprimido se apresenta muito friável pode acarretar em rachaduras e quebras durante o transporte e o armazenamento, causando a perda do fármaco e comprometendo a eficácia terapêutica (LINSBINSKI *et al.*, 2008).

O teste de uniformidade de doses é importante para avaliar se a dosagem de princípio ativo nas formas farmacêuticas é a mesma indicada na fórmula. Em uma amostra do trabalho de Linsbinski e colaboradores, o resultado desse tipo de teste foi negativo, apresentando uma quantidade de fármaco acima do limite de variação considerado normal. A administração de um comprimido com o princípio ativo acima da concentração declarada pode apresentar um risco de intoxicação para o paciente (LINSBINSKI *et al.*, 2008). Nos ensaios realizados por Andrade, Carvalho e Freitas (2013), a amostragem de fluoxetina não sofreu reprovação, apresentando uniformidade de conteúdo adequada e satisfatória às especificações farmacopeicas.

As análises de aparência e odor realizadas por Mello e colaboradores (2006) em comprimidos de Ácido Acetilsalicílico, obtiveram como resultado uma grande quantidade de cristais sobre a superfície dos comprimidos, além de um forte odor de ácido acético em uma de suas amostras. Segundo o próprio autor, esses resultados indicam a hidrólise do princípio ativo em grau maior do que o aceitável. Uma provável justificativa foi a de que a embalagem utilizada, por não ter condições adequadas ao armazenamento do medicamento, pode ter permitido a passagem de umidade, contribuindo à hidrólise do fármaco. Isso pode acarretar na não adesão ao tratamento pelo paciente, principalmente pelo odor de ácido acético, o qual pode causar irritação nasal, alergias e potencializar o risco de ocorrência de irritações gástricas.

Beckett (2008) encontrou também forte odor em duas de suas amostras analisadas, nesse caso, o odor era de enxofre e é proveniente do próprio fármaco.

Conforme pondera Luiza e colaboradores (1999), o medicamento é o produto resultante da combinação de fármaco(s) e excipiente(s) e, espera-se que no momento do seu uso, a ação farmacológica esteja preservada. Os medicamentos são substâncias essenciais para o tratamento e cura de muitas doenças, sendo assim é necessário que os mesmos tenham qualidade e, para que essa seja avaliada, é importante a realização de vários testes, desde os mais simples até os mais sofisticados. A RDC nº17 de abril de 2010 estabelece os requisitos mínimos a serem

---

seguidos na fabricação de medicamentos, de forma com que sejam padronizadas as BPF de medicamentos para uso humano, garantindo a qualidade do produto farmacêutico que será fornecido à população (BRASIL, 2010).

A qualidade pode ser considerada como o conjunto de características e propriedades, as quais deixam o produto em condições satisfatórias, que atendam as necessidades do consumidor. Relacionado a isso, avaliar a qualidade de medicamentos na Indústria Farmacêutica é indispensável, pois é isso que torna o mesmo apto a ser comercializado em boas condições. Avaliar a qualidade de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado, principalmente aqueles distribuídos pelo SUS, é uma importante iniciativa, pois para o paciente é necessário que lhe seja administrado medicamentos com segurança e eficácia garantidas para que o mesmo obtenha uma melhora ou cura de sua enfermidade (PEIXOTO *et al.*, 2005).

Quando um medicamento é conservado de maneira incorreta pode acarretar em problemas como comprometimento do efeito terapêutico, deformações de formas farmacêuticas sólidas causadas pela umidade, recristalização de fármacos e problemas de efeitos adversos provocados pela presença dos produtos de decomposição na forma farmacêutica. O transporte de medicamentos também pode trazer sérios riscos se não feito de maneira adequada, podendo causar problemas de estabilidade quando as determinações do fabricante não são seguidas. Não basta que o medicamento seja produzido com qualidade para que essa seja garantida é preciso conservar a qualidade durante toda a trajetória que o produto percorre, até o momento do seu consumo pelo paciente (OLIVEIRA, 2005).

A inspeção de produção nas fábricas, realizadas periodicamente pela Vigilância Sanitária, tem feito com que ocorra modernização nas linhas de produção e uma maior capacidade de garantir a qualidade de medicamentos pelos fabricantes. Para que o cumprimento da legislação seja fortalecido, o registro de produtos somente é aprovado caso a última inspeção seja satisfatória e o pedido de certificação da linha inspecionada já esteja protocolado na ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Entretanto, apesar de todo incentivo às BPF e rigorosidade de controle, ainda há falhas na produção de medicamentos. Quando se fala em medicamentos adquiridos e distribuídos pelo SUS, o assunto torna-se ainda mais complexo, uma vez que, geralmente a aquisição é feita via processos licitatórios, modalidade de pregão eletrônico (Lei nº8.666 de 1993) (BRASIL, 1993).

Essa é uma modalidade de licitação onde o fornecedor escolhido é o que oferece menor preço através de lances. Esse tipo licitatório oferece algumas vantagens, como a obtenção de um bem ou serviço de menor preço e simplificação no processo. Porém, algumas desvantagens são atribuídas e a principal delas é que o produto adquirido pode não ter uma boa qualidade devido ao seu baixo custo. No caso

---

da aquisição de medicamentos essa é uma desvantagem perigosa, pois adquirir um medicamento de baixa qualidade pode acarretar em sérios problemas à saúde do usuário do SUS (RIBEIRO, 2014).

Portanto, adquirir e distribuir medicamentos com qualidade duvidosa pode colocar em risco a vida do paciente, além de onerar mais o tratamento do mesmo, causado ainda mais prejuízo ao sistema. Por isso, monitorar os processo de compra e qualificar fornecedores, são importantes ferramentas para garantir a qualidade de medicamentos, principalmente quando distribuídos pelo SUS (BIANCHIN *et al.*, 2012).

## 5. CONCLUSÃO

Avaliar a qualidade de fármacos disponíveis no mercado brasileiro é uma iniciativa importante, pois para o paciente se faz necessário a administração de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia garantidas, para que o mesmo obtenha a melhora e até mesmo a cura de sua enfermidade, garantindo a promoção da sua saúde e bem estar.

Dentre os trabalhos analisados, alguns comprimidos foram reprovados no que tange sua qualidade final. Um dos problemas relacionados à falta de qualidade em medicamentos dentro do SUS é o aumento dos custos, ou seja, quanto mais comprimidos sem qualidade forem adquiridos, mais o sistema vai gastar para se manter. Uma sugestão para que o fato descrito não ocorra novamente é implantar um sistema de gestão de qualidade, incluindo a qualificação de fornecedores, ações de farmacovigilância e, também incluir nas licitações, tópicos sobre a qualidade dos medicamentos adquiridos e fornecedores.

Poucos estudos realizados no Brasil a respeito da temática “controle de qualidade de medicamentos distribuídos no SUS” foram encontrados e, assim, sugere-se que este tema se propague e desperte a curiosidade de mais estudantes e farmacêuticos, sobre a qualidade dos medicamentos que o SUS fornece aos seus usuários, em qualquer tipo de unidade de assistência à saúde.

## 6. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil, Brasília, 2004. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf)> Acesso em: 03 Nov. 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopéia brasileira 5º edição, v.1. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/pdf/volume1.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume1.pdf)> Acesso em: 03 Nov. 2014.

---

ARAÚJO, A. L. A.; PEREIRA, L. R. L.; UETA, J. M.; FREITA, O. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do sistema único de saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Juiz de Fora, v. 13, p. 611-617, 2008.

BECKTOLD, C. G. **Análise comparativa da qualidade de comprimidos de captopril: genérico, similar e de referência**. Blumenal, 2008. Monografia (Graduação no curso de Farmácia) – Fundação Universidade Regional de Blumenal, Blumenal, 2008.

BIANCHIN, M. D.; BLATT, C. R.; SOARES, A. S.; GUERREIRO, I. C. K. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p. 491-498, 2012.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 43, de 7 de julho de 2004 . Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B7760-1-0%5D.PDF>> Acesso em: 17 Nov. 2014.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 – Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Disponível em: <[http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17\\_2010c.pdf](http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17_2010c.pdf)> Acesso em: 02 Nov. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Lei 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)> Acesso em: 15 Nov. 2014.

BRASIL, Presidência da República. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 – Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm)> Acesso em: 06 Dez. 2014.

CARVALHO, J.O; SANTOS, A.S. SA, A.S. TEIXEIRA, C.S; NOGUEIRA, M.S. Estabilidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância. **Fármacos e Medicamentos**. p.22-27, s/d. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/36e56f00474580fc8d0ddd3fbc4c6735/RACINE\\_ESTABILIDADE.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/36e56f00474580fc8d0ddd3fbc4c6735/RACINE_ESTABILIDADE.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 17 Nov. 2014.

---

CLARKE, M. HORTON, R. Bringing it all together: Lancet-Cochrane collaborate on systematic reviews. Disponível em: < [http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3&Itemid=12](http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=12)> Acesso em: 20 Nov. 2014.

LIMA, A. C.; MICHELIN, D. C.; SANTOS, M. R. C.; PAGANELLI, M. O.; IGNÁCIO, R. F.; CHAUD, M. V. Força de compressão e umidade no perfil de dissolução da hidroclorotiazida. **Acta Farmacêutica Bonaerense**, Araraquara, v. 25, n. 1, p. 104-107, 2006.

LINSBINSKI, L. M.; MUSIS, C. R.; MACHADO, S. R. P. Avaliação da equivalência farmacêutica de comprimidos de captopril. **Revista Brasileira de Farmácia**, Cuiabá, v. 89, n. 3, p. 214-219, 2008.

LUIZA, V. L.; CASTRO, C. G. S. O.; NUNES, J. M. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade – custo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, p. 769-776, 1999.

MELLO E. B.; MINNETO, A.; VIOLIN, I.; BRAGA, R. S.; ANDRADE, E.; MARIOT, S.; SCHENEIDER, D. S. L.; GODOI, M. F. S.; LUCCA, P.S. R. Medicamentos similares e saúde pública: controle de qualidade físico-químico de comprimidos de similar de ácido acetilsalicílico do estoque da farmácia básica do município de Cascavél, PR, Brasil. **Acta Farm. Bonaerense**, Cascavel, v. 23, n. 3, p. 344-350, 2006.

MINISTÉRIO da saúde. **Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS**, Brasília, 2006. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aquisicao\\_de\\_medicamentos\\_para\\_a\\_af\\_no\\_sus.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aquisicao_de_medicamentos_para_a_af_no_sus.pdf)> Acesso em: 16 Nov. 2014.

MINISTÉRIO da saúde. **Política Nacional de Medicamentos**, Brasília, mai. 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)> Acesso em: 16 Nov. 2014.

MINISTÉRIO da saúde. **1º Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**, Brasília, 2005. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1\\_conferencia\\_nacional\\_medicamentos\\_farmaceutica.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1_conferencia_nacional_medicamentos_farmaceutica.pdf)> Acesso em: 03 Dez. 2014.

OLIVEIRA, V. C. B.; CAMPOS, R. Estudos de equivalência farmacêutica de

comprimidos de ibuprofeno. **Cadernos da Escola de Saúde**, Curitiba, v. 11, p. 56-64, 2014.

PEIXOTO, M. M. *et al.* Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana – Ba. **Infarma**, Feira de Santana, v. 16, n. 13-14, p. 69-63, 2005.

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 e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 619-628, 2008.

ROCHA, A. C.; BRAGA, R. R.; SILVA, E. R. **Análise da qualidade físico-química de comprimidos de cloridrato de propranolol dispensados pelo programa farmácia popular do Brasil**. Rio de Janeiro, 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação no curso de Farmácia) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

RIBEIRO, M. W. L. **A Possibilidade da Exigência de Amostras no Pregão Presencial**, São Paulo, 2014. Disponível em: < [http://semanaacademica.org.br/system/files/artigos/a\\_possibilidade\\_da\\_exigencia\\_de\\_amostras\\_no\\_pregao\\_presencial.pdf](http://semanaacademica.org.br/system/files/artigos/a_possibilidade_da_exigencia_de_amostras_no_pregao_presencial.pdf) > Acesso em: 10 Dez. 2014.