

## **Metodologia**

A base de dados aqui apresentada objetiva consolidar os principais documentos legais e técnicos federal, do Estado do Rio de Janeiro e de seus municípios, que devem orientar e subsidiar as políticas e ações de interesse da Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Seu principal objetivo é auxiliar profissionais da saúde e do sistema de justiça a resolver dúvidas e encaminhamentos pertinentes, principalmente os relacionados aos processos judiciais para fornecimento de medicamentos. Esta base também pode ser útil para pesquisadores da área em sua prática diária.

### ***I – Busca de normas e documentos de interesse da Assistência Farmacêutica***

A busca das normas e documentos que compõem esta mídia foi efetuada em diferentes momentos. Inicialmente, na primeira versão, foram identificadas as bases de dados de legislação em saúde disponíveis e selecionadas as que se mostraram de maior interesse para servirem de fontes de informação para a pesquisa. Foram identificadas 23 (vinte e três) e selecionadas aquelas que: a) permitissem a pesquisa por ocorrência de palavras-chave; b) possuísssem uma abrangência temporal que cobrisse o período fixado para a pesquisa – ano de 1970 a 2008; e c) possuísssem confiabilidade, sendo consideradas como mais confiáveis aquelas disponibilizadas ou redirecionadas a partir das páginas institucionais de órgãos/setores do sistema de saúde e legislativo. Nesta segunda versão a abrangência temporal foi ampliada para dezembro de 2010.

Foram incluídas, para a busca sistemática de descritores, na primeira revisão, as seguintes bases: Saúde Legis (Sistema de Legislação de Saúde) do Ministério da Saúde, SICON (Sistema de Informação do Congresso Nacional) e ALERJ (Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro). A base Visa Legis (Legislação em Vigilância Sanitária), da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, não foi mantida nesta versão por não estar sendo regularmente alimentada.

### **1. Busca sistemática nas Bases de dados**

A busca nas bases de dados selecionadas, desde a primeira versão desta mídia, foi desenhada de modo a esgotar a ocorrência de palavras-chave – descritores – em bases específicas. Os descritores foram selecionados, partindo-se de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), e do Centro Latino Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde (BIREME). A escolha se deu de forma a selecionar os descritores mais relacionados à Assistência Farmacêutica e, como eles ainda são limitados, a lista foi expandida, pela equipe executora, mediante inclusão de termos amplamente utilizados na área e já consagrados.

Os termos escolhidos foram:

1. antineoplásico
2. anti-neoplasico e anti-neoplasicos
3. antineoplásicos
4. assistência farmacêutica e federal
5. assistência farmacêutica e nacional
6. assistência farmacêutica e Rio de Janeiro
7. droga não ilícita
8. drogas não ilícitas
9. ensaio e clínico
10. ensaios e clínicos
11. entorpecente
12. entorpecentes
13. farmacêutico e federal
14. farmacêuticos e federal
15. farmacêutico e nacional
16. farmacêuticos e nacional
17. farmacêutico e Rio de Janeiro
18. farmacêuticos e Rio de Janeiro
19. fármaco
20. fármacos

21. insumo farmacêutico
22. insumos farmacêuticos
23. medicamento(s) e assistência farmacêutica
24. medicamento(s) e atenção básica
25. medicamento(s) e avaliação
26. medicamento(s) e comercialização
27. medicamento(s) e controle especial
28. medicamento(s) e dispensação
29. medicamento(s) e essenciais
30. medicamento(s) e estratégicos
31. medicamento(s) e excepcionais
32. medicamento(s) e federal
33. medicamento(s) e fitoterápicos
34. medicamento(s) e genéricos
35. medicamento(s) e incorporação
36. medicamento(s) e inovadores
37. medicamento(s) e nacional
38. medicamento(s) e política
39. medicamento(s) e políticas
40. medicamento(s) e prescrição
41. medicamento(s) e Rio de Janeiro
42. medicamento(s) e saúde pública
43. medicamento(s) e similares
44. medicamento(s) e tarjados
45. medicamento(s) e uso contínuo
46. pesquisa e clínica
47. pesquisas e clínicas
48. protocolo e clínico
49. protocolos e clínicos
50. protocolo e terapêutico
51. protocolos e terapêuticos
52. psicotrópico
53. psicotrópicos

O caminho percorrido foi desenhado por meio de estratégia sistemática de busca, isto é, não-aleatória. A busca limitou-se a normas publicadas a partir de 1970.

Foram determinados outros critérios, adicionais de inclusão, garantindo que os documentos do tipo abaixo seriam, necessariamente, incluídos:

1. Protocolos clínicos;
2. Protocolos de anti-neoplásicos;
3. Normas e documentos relacionados à assistência farmacêutica;
4. Retirada de determinada substância do mercado;
5. Consultas Públicas vigentes.

Foram aplicados 07 (sete) critérios de exclusão em diferentes momentos da formação do banco de dados, que afastaram as seguintes normas:

1. não vigência ou revogação da norma.
2. assuntos restritos à concessão, alteração e indeferimento de registro de medicamento específico.
3. assuntos restritos apenas a repasse de recursos a municípios.
4. área geográfica que não o estado do Rio de Janeiro.
5. assuntos restritos à categoria profissional de farmacêutico.
6. assuntos restritos a drogas ilícitas.
7. assuntos restritos à aprovação de planos ou formação de grupos de trabalho.

A estratégia de busca incluiu o uso da palavra-chave isoladamente e depois pela associação de duas ou mais palavras-chave, de modo a aumentar as variáveis de especificidade e exaustividade, que influenciam todo o processo de recuperação da informação.

A formulação da busca se adequou aos recursos de pesquisa de cada base de dados selecionada. Procurando refinar melhor o resultado da busca, foram utilizados os operadores booleanos, pois permitiram chegar mais rapidamente ao que realmente pretendíamos encontrar. O uso dos operadores booleanos “OR”, “AND”, e “NOT” permite a criação de pesquisas complexas mediante a combinação de conceitos. É uma ferramenta fundamental para criar consultas direcionadas. Para limitar os resultados da pesquisa, utilizamos o operador

booleano “E”/“AND”. Por exemplo, uma pesquisa por palavras-chave “medicamentos AND assistência farmacêutica”, aumenta a probabilidade de encontrar citações mais específicas. Por outro lado, para excluir os temas não pertinentes, utilizamos o operador booleano “NÃO”/“NOT” para a busca de documentos que continham a primeira palavra e não a segunda, eliminando, assim, duplicidades indesejáveis.

Outro recurso que foi utilizado foi a máscara de TRUNCAGEM para termos da mesma raiz, recuperando singular, plurais e derivadas. Ex: medicament\$ recuperou medicamento, medicamentos, medicamentoso. Os termos entre ASPAS, “assistência farmacêutica”, por exemplo, retornaram todos os registros que possuíam o termo exato *assistência farmacêutica*.

Uma dificuldade foi a grande variação de possibilidades de busca entre as diferentes bases consultadas. Por exemplo, na base Saúde Legis o termo “medicamento” no singular não recuperou qualquer registro. Outros casos ocorreram nesta e nas demais bases.

A **base Saúde Legis** reúne atos normativos da esfera Federal do SUS, publicados nas seções 1 e 2 do Diário Oficial da União e nos Boletins de Serviço. Fornece informações sobre origem, vigência, data da assinatura, ementa e dados da publicação na Imprensa Oficial, que permitem recuperar a fonte que dá validade jurídica ao documento, e remete a *links* que disponibilizam os textos normativos completos, reproduzidos e atualizados, a partir da publicação, da republicação e de retificações desses documentos na imprensa oficial. A busca nesta base foi realizada por assunto com o uso do operador booleano “E” digitado em minúsculo (“e”). Os termos “OU” e “NÃO” não funcionavam. Os termos pesquisados foram localizados em qualquer parte da ementa, observação ou da indexação do ato normativo. Destaca-se que termos entre aspas ou não obtêm o mesmo número de registros no sistema; ocorre que o termo entre aspas não aparece destacado na ementa.

Na base Saúde Legis, havia casos em que o *link* da norma não estava disponível e o documento original foi resgatado no site da Imprensa Oficial, que disponibiliza a pesquisa nos jornais do Diário Oficial da União, a partir do ano de 2006.

**O SICON** - Sistema de Informações do Congresso Nacional é uma base de dados totalmente direcionada à legislação federal brasileira, disponibilizando pesquisas por discursos, monografias, teses, jurisprudências, projetos, normas jurídicas e periódicos do Congresso Nacional. Nesta base, a pesquisa foi realizada com a palavra-chave isoladamente e depois pela associação de duas ou mais palavras-chave, por meio do Portal, selecionando-se apenas as leis referentes ao período desejado.

A **base da ALERJ** – Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro reúne atos legislativos, atos do executivo, processos, leis estaduais. Nesta base há as opções de busca por número, ano, autor e assunto, mas os resultados não são satisfatórios. A busca foi realizada também por palavra-chave, isoladamente ou em associação, na alternativa disponível para “busca específica”, sem TRUNCAGEM. Não há um tutorial para realizar a busca neste sítio.

## ***2. Buscas complementares e em outros sítios específicos***

No desenvolvimento da pesquisa, se revelou importante realizar buscas complementares em outros sítios institucionais oficiais relevantes para o objeto da pesquisa. Assim, foram realizadas buscas sistemáticas complementares de normas e documentos, nas seguintes fontes: os sítios de municípios de grande e médio porte do Estado do Rio de Janeiro; o Conselho Nacional de Saúde (Conass); o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (Cosems RJ), o Ministério da Saúde.

Para a busca das normas municipais consultou-se, inicialmente, o portal de legislação LIZ (<http://www.leismunicipais.com.br/>), que disponibiliza atos legislativos de alguns municípios brasileiros. Neste sítio a busca foi realizada utilizando-se as palavras-chave “medicamento (s)” e “assistência farmacêutica”.

Após a pesquisa neste sítio, seguiu-se para a pesquisa em cada sítio municipal. Quando era possível a busca por legislação, as palavras-chave utilizadas também foram “medicamento(s)” e “assistência farmacêutica”. Foram selecionados documentos e/ou listas de medicamentos que se encontravam públicas e acessíveis, bem como as normas oficiais das esferas gestoras.

O critério de escolha dos municípios considerou:

1º: Municípios de grande porte (>100 mil hab)

2º: Municípios com maior nº de ações para pedidos de medicamentos em 1ª instância

Os municípios selecionados foram:

1. Angra dos Reis
2. Araruama
3. Barra do Piraí
4. Barra Mansa
5. Belford Roxo
6. Cabo Frio
7. Campos
8. Duque de Caxias
9. Itaguaí
10. Itaboraí
11. Japerí
12. Macaé
13. Magé
14. Maricá
15. Mesquita
16. Nilópolis
17. Niterói
18. Nova Friburgo
19. Nova Iguaçu
20. Petrópolis
21. Queimados
22. Resende
23. São Gonçalo
24. São João de Meriti
25. Teresópolis
26. Volta Redonda
27. Rio de Janeiro
28. Cachoeiras de Macacu

29. Itaperuna
30. Rio das Ostras
31. Rio Bonito
32. São Pedro da Aldeia
33. Saquarema
34. Seropédica
35. Três Rios
36. Valença

A maior parte dos municípios não possuía sítio em que constasse alguma informação, sendo que em outros o sítio estava inoperante. A busca nos sítios resultou em 2 (dois) documentos/normas dos municípios de Campos e Duque de Caxias, 1(um) de Nova Iguaçu e de Resende, 6 (seis) documentos/normas de Petrópolis e 25 (vinte e cinco) do município do Rio de Janeiro.

No sítio do Conselho Nacional de Saúde (CNS) a busca foi realizada pelo conteúdo da legislação disponibilizada, por ano, tendo sido identificado um total de 06 (seis) documentos/normas. No sítio do Ministério da Saúde (MS) a busca foi exaustiva nos diversos *links* disponibilizados na página institucional, buscando-se a opção legislação, foi encontrado um total de 05 (cinco) documentos/normas.

### ***3. Normas e documentos oriundos dos gestores da Assistência Farmacêutica***

A coleta direta de informações junto aos gestores estadual e municipais dos documentos e normas foi realizada por meio de Ofício enviado aos Secretários Municipais de Saúde e ao Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

A Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro e os municípios de Carapebus, Bom Jardim, Petrópolis, Teresópolis, Casimiro de Abreu, Vassouras, Paraíba do Sul, Itatiaia e Itaguaí, enviaram os documentos e as normas que julgaram serem importantes de constar na mídia eletrônica.

Foram considerados para inclusão, nesta mídia, somente os documentos/normas oficiais publicados ou disponibilizados publicamente nos sítios municipais.



## **II - Análise, construção e alimentação do banco de dados de normas e documentos**

Inicialmente, os documentos e normas encontrados foram classificados em um banco de dados com as seguintes informações: tipo da norma; ementa da norma disponibilizada na fonte do dado; origem; fonte de dados e esfera de gestão. Na primeira edição, foram coletados, de forma sistemática, os documentos disponíveis nos sítios até o dia 30 de setembro de 2008. Foi realizada uma nova coleta de normas com todos os descritores colocando como critério de busca o período – 30 de Setembro de 2008 a 15 de janeiro de 2010. Outras normas/documentos foram incluídas de forma dirigida quando a análise das normas/documentos assim o indicava.

A análise dos resultados das buscas foi dividida em três etapas e realizada a partir da leitura das ementas das normas legais. A chamada “Base 1” reuniu todos os registros retornados da busca por termos e palavras-chave – descritores nas bases consultadas.

Na formação da “Base 2” foram aplicados os 7 (sete) critérios gerais de exclusão referidos anteriormente. Também foram excluídas as normas repetidas em diferentes sítios de busca ou no mesmo sítio com diferentes descritores, pelo mesmo grupo que coletou os dados para a “Base 1”.

A “Base 3” foi constituída a partir da reavaliação de cada norma individualmente contida na “Base 2”, por outras três integrantes da equipe de pesquisa (uma médica, uma farmacêutica e uma advogada). A primeira análise foi realizada por meio da leitura da ementa da norma, com o objetivo de classificá-la de acordo com o(s) assunto(s) que ela aborda, assuntos pelos quais poderá ser feita a busca de normas e documentos nesta mídia eletrônica ([Ver também Tutorial de Busca](#)).

A classificação por assuntos foi concebida pela equipe para sistematização do amplo e diverso material coletado, de forma que facilitasse a análise das normas em conjunto e também a sua busca pelos usuários. Neste sentido, cada norma pode abordar um ou mais assuntos, a seguir relacionados:

a) Aquisição, Comercialização, Distribuição e Transporte (ACDT);

- b) Importação, Desenvolvimento, Pesquisa Clínica, Registro e Produção de Medicamentos (IDPRP);
- c) Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, Regulação e Financiamento (PMAF);
- d) Prescrição e Dispensação (PD);
- e) Protocolos Clínicos, Diretrizes Terapêuticas e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CMDE);
- f) Seleção, Incorporação às listas e Listas de Medicamentos Oficiais (LME);
- g) Uso Racional de Medicamentos e Denominação Comum Brasileira de Medicamentos (URM).

Quando as informações das ementas eram insuficientes, a equipe recorreu à leitura da íntegra da norma. Neste momento, a última série de exclusões foi realizada, e as normas ou documentos identificados como não relacionadas ao escopo da pesquisa e as revogadas foram excluídas.

Os Quadros abaixo sumarizam o número de normas/documentos que compuseram cada Base, em cada uma das edições.

Quadro 1: Sumário da busca nas bases pesquisadas na 1ª edição\*.

<b>Fonte</b>	<b>Base 1</b>	<b>Base 2</b>	<b>Base 3</b>
Saúde Legis	7.334	227	148
Senado	1.162	34	17
Visa Legis	38.212	161	95
ALERJ	264	20	15
Sítios de municípios RJ	44	44	36
CNS	6	6	5
MS	5	5	5
Outras normas	13	13	13
<b>TOTAL</b>	<b>47.040</b>	<b>509</b>	<b>334</b>

\*normas encontradas na busca realizada até o período de setembro de 2008.

Quadro 2: Sumário da busca nas bases pesquisadas na 2ª edição revisada e atualizada\*.

<b>Fonte</b>	<b>Base 1</b>	<b>Base 2</b>	<b>Base 3</b>
Saúde Legis	1.196	140	106
Senado	10	1	1
ALERJ	2	2	2
Sítios de municípios RJ	3	1	1
CNS	1	1	1
MS	2	2	2
Outras normas	30	18	18
<b>TOTAL</b>	<b>1.244</b>	<b>165</b>	<b>131</b>

\*normas encontradas na busca realizada até 15 de janeiro de 2010.

### **III- A análise das normas e documentos**

Constituída a “Base 3” iniciou-se a etapa de análise do conteúdo e produção dos comentários às normas consolidadas nesta Base. Os comentários foram produzidos pela equipe de advogados do projeto. Têm como objetivos (1) auxiliar a aplicação da norma consultada, informando sobre suas alterações, retificações, normas relacionadas; e (2) remeter, quando necessário, para outros documentos importantes incluídos também na mídia eletrônica, como notas técnicas, relatórios oficiais, e outros.

Em relação à análise da vigência da norma, primeiramente, foi realizada nova consulta às fontes utilizadas nas buscas anteriores, considerando as possíveis alterações ocorridas entre o início da coleta das normas/documentos (junho/2008) até o momento da análise (janeiro/2010). Também foi verificado se o texto legal coletado continha as retificações e alterações parciais publicadas posteriormente à primeira publicação, e se o mesmo havia sido republicado. Passou-se, então, a analisar o conjunto de alterações e de forma que o texto a ser disponibilizado no CD reproduzisse o texto legal vigente até a data da análise.

Neste momento da análise, foram identificadas algumas normas já revogadas, e novas normas sobre o mesmo tema. Também foram encontradas algumas divergências relacionadas à vigência das normas entre as fontes consultadas. Esses casos foram decididos, por consenso, entre a equipe do projeto.

Este tipo de divergência em relação à vigência de uma norma legal é comum, principalmente em razão da possibilidade da revogação de uma norma por outra ser tácita. No sistema legal brasileiro uma norma legal permanece vigente até que outra a modifique ou a revogue. A lei prevê que a revogação é “expressa”, quando a nova norma declare a anterior revogada; e “tácita”, quando a nova norma legal for incompatível ou regule inteiramente a matéria de alguma norma anterior. No caso da nova norma legal estabelecer somente algumas disposições gerais ou especiais a par das existentes - e com estas compatíveis - ambas as normas permanecerão válidas e vigentes. A nova norma será considerada complementar à anterior (Brasil. Decreto-Lei n.º 4.657, de 04/09/1942). Há ainda a possibilidade de revogação de uma norma estadual ou municipal, por uma norma federal; e de uma norma municipal por uma norma estadual. No direito brasileiro isto só ocorre quando a norma estadual ou municipal extrapolar os limites de sua competência legislativa, como, por exemplo, estabelecer um novo crime, sendo a matéria penal reservada à competência federal. No âmbito da saúde, na inexistência de lei federal, a competência legislativa dos Estados e do Distrito Federal é plena. Sobrevindo lei federal regulando a mesma matéria, revoga-se a lei estadual ou municipal, ou alguns de seus dispositivos, somente no que for contrária à norma federal expedida (art. 24 da Constituição Federal Brasileira), sendo que as disposições compatíveis com as normas federais permanecem vigentes. Todos esses critérios legais foram considerados na análise.

#### **IV – Alimentação da mídia eletrônica com material coletado.**

A lei brasileira considera vigente o texto da norma legal publicado na Imprensa Oficial. Mas, a Imprensa Oficial só disponibiliza a consulta aos jornais via *internet*, a partir do ano de 2006. Considerando essa limitação, a consulta direta aos jornais do Diário Oficial tornaria muito mais complexa e morosa a pesquisa. Por este motivo, a mídia eletrônica foi alimentada com o material recuperado nas respectivas fontes de dados pesquisadas, e somente quando o

texto da norma não foi encontrado nessas fontes a equipe reproduziu o texto original publicado, após 2006, no Diário Oficial. As normas anteriores a 2006 foram recuperadas nos sítios do Ministério da Saúde ou no arquivo do Diário Oficial.

Todos os documentos selecionados para esta mídia eletrônica foram transformados em pdf pelo programa CutePDF Writer e alimentados para a busca que pode ser feita conforme a orientação específica para tal.

Esta mídia eletrônica contém 387 normas/documentos, sendo 9 Notas Técnicas, 4 Boletins municipais, 4 Instruções Normativas, 54 Leis, 13 Decretos, 91 Resoluções, 169 Portarias, 20 Consultas Públicas, 1 Deliberação e 22 Documentos.