

GOVERNANÇA DO CICLO DO MEDICAMENTO NO BRASIL: COERÊNCIA NORMATIVA, PRÁTICAS E RESULTADOS À LUZ DA DISPENSAÇÃO FRACIONADA

Renata Filgueiras Moreira ⁽¹⁾- Simone Magela Moreira ⁽²⁾

(1 Mestrado Profissional em Sustentabilidade e Tecnologia Ambiental, IFMG, Campus Bambui; 2 Doutora em Epidemiologia e Saúde

Pública. Orientadora – MPSTA, IFMG Campus Bambui)

RESUMO

Este estudo avalia a coerência entre normativas, práticas e resultados no ciclo do medicamento (prescrição–dispensação–uso–descarte), com ênfase na dispensação fracionada como instrumento de governança. Adotou-se triangulação qualitativa baseada na literatura nacional, integrando: (i) princípios clínicos do uso racional; (ii) diretrizes organizacionais para fracionamento e orientação farmacêutica; e (iii) evidências empíricas sobre automedicação, “farmacinhas caseiras”, armazenamento inadequado e descarte domiciliar, interpretadas na perspectiva saúde–ambiente. Como produto analítico, foi construída uma matriz problema–solução com grau de viabilidade, priorizando intervenções de baixa a média complexidade: fracionar com registro qualificado da posologia entregue; protocolar a orientação mínima no ato da dispensação; instituir rotas de devolução acessíveis em unidades básicas e farmácias; e implementar monitoramento simples por painel de indicadores. Resultam três alavancas de política aplicáveis no curto/médio prazo e metas verificáveis: alcançar $\geq 70\%$ das dispensações elegíveis com fracionamento e orientação registrada em 12 meses; garantir ao menos um ponto de devolução por unidade/farmácia pública; e divulgar relatório semestral com três indicadores sentinela (proporção de fracionamento com orientação, volume de devoluções e estimativa de descarte inadequado). Conclui-se que há alinhamento conceitual suficiente, mas o desempenho depende de implementação e monitoramento consistentes. O arranjo proposto é factível, auditável e alinhado à segurança do paciente, à proteção ambiental e à eficiência da assistência farmacêutica.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica 1; Automedicação 2; Descarte de medicamentos 3; Saúde ambiental 4; Fracionamento na dispensação 5.

1 INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos constitui um dos pilares da atenção à saúde, porém seus benefícios dependem de práticas alinhadas ao uso racional: prescrição adequada, escolha correta da forma farmacêutica, dose e duração compatíveis com a indicação clínica, além de adesão do paciente e respeito às contraindicações e interações (TREBIEN, 2011). Quando esses princípios falham, multiplicam-se eventos adversos, com repercussões diretas sobre a segurança do paciente e os custos assistenciais.

No contexto brasileiro, a automedicação e a manutenção de estoques residuais em domicílios — as chamadas “farmacinhas caseiras” — são práticas frequentes, favorecidas pelo acesso facilitado e por sobras de tratamentos anteriores. A literatura descreve armazenamento inadequado, reuso indevido e descarte em lixo comum, ampliando o risco de intoxicações e de uso fora de indicação, inclusive com antibióticos, esteroides e psicotrópicos (SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010). Esse quadro evidencia uma dissociação entre o que a regulação e a boa prática preconizam e aquilo que efetivamente ocorre no cotidiano. A problemática ultrapassa o campo clínico e alcança a dimensão socioambiental. O descarte inadequado de medicamentos configura potencial fonte de contaminação de solo e água, afetando ecossistemas e, em última instância, a saúde humana. Nessa perspectiva, problemas ambientais são simultaneamente problemas de saúde, afetando indivíduos e sociedades em múltiplas dimensões (FREITAS, 2003). Assim, a governança do ciclo do medicamento precisa considerar, de forma integrada, os elos prescrição–dispensação–uso–descarte.

Entre as respostas regulatórias e organizacionais, destaca-se a dispensação fracionada como instrumento de qualificação do cuidado: ao alinhar a quantidade entregue à posologia e ao tempo de tratamento, reduz sobras e cria oportunidade para orientação farmacêutica estruturada no ato da entrega (ANVISA, 2006). Sua efetividade, entretanto, depende de coerência normativa, clareza de responsabilidades, rotinas factíveis e mecanismos de monitoramento que assegurem adesão, armazenamento seguro e rotas de devolução.

Diante desse cenário, este trabalho tem por objetivo avaliar a coerência entre normativas, práticas e resultados ao longo do ciclo do medicamento — da prescrição ao descarte — à luz da dispensação fracionada como eixo de política e governança. A abordagem proposta realiza triangulação qualitativa baseada na literatura selecionada para contrastar o desenho normativo com as práticas descritas e qualificar implicações sanitárias e ambientais, culminando em uma matriz problema–solução com estimativa de viabilidade.

A justificativa assenta-se em três ordens de argumentos: (i) sanitário, pela necessidade de reduzir eventos adversos e baixa efetividade terapêutica decorrentes do uso irracional (TREBIEN, 2011); (ii) ambiental, pela urgência de mitigar riscos associados ao descarte domiciliar e à contaminação difusa (FREITAS, 2003; FALQUETO et al., 2010; SHEER et al., 2020); e (iii) organizacional, pela oportunidade de fortalecer a assistência farmacêutica por meio do fracionamento com orientação e de mecanismos de governança que aproximem a prática cotidiana do que preveem as diretrizes nacionais (ANVISA, 2006). Com isso, busca-se oferecer subsídios técnicos para decisões alinhadas à segurança do paciente, à proteção ambiental e à eficiência do sistema de saúde.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Coerência normativa e princípios do uso racional no ciclo prescrição–dispensação–uso–descarte

A governança do ciclo do medicamento pressupõe alinhamento entre o que as normas preveem e o que os serviços conseguem executar com qualidade. No plano conceitual, o uso racional de medicamentos exige indicação adequada, dose, forma farmacêutica e duração corretas, além de adesão e monitoramento (TREBIEN, 2011). No plano operacional, a dispensação fracionada — quando associada à orientação ativa no ato da entrega — é instrumento para reduzir sobras e qualificar o cuidado farmacêutico, aproximando o volume dispensado da posologia real do tratamento (ANVISA, 2006). A coerência normativa se evidencia quando rotinas e responsabilidades (quem orienta, o que registra, como monitora) são claras e viáveis; seu oposto ocorre quando as diretrizes prescrevem práticas sem garantir condições mínimas de implementação (tempo de atendimento, materiais padronizados, registro em sistema), o que fragiliza a efetividade e a segurança do paciente. Assim, a avaliação aqui proposta toma Trebien (2011) como referência de fins clínicos (segurança/efetividade) e ANVISA (2006) como referência de meios organizacionais (fracionamento + orientação), cotejando ambas com as práticas observadas na literatura nacional.

Para que a coerência normativa se traduza em resultados, é crucial operacionalizar o registro: o ato de dispensar precisa vincular posologia prescrita, quantidade fracionada e orientações essenciais em linguagem acessível, de modo a sustentar a adesão (TREBIEN, 2011; ANVISA, 2006). Protocolos simples — etiquetas de calendário, campos obrigatórios no sistema e roteiro de aconselhamento — reduzem variação entre profissionais e favorecem a rastreabilidade do cuidado. Esse mesmo registro, quando padronizado, oferece base para auditorias internas e para a retroalimentação dos serviços, fortalecendo a governança clínica.

Outro elemento estruturante é a capacitação contínua das equipes de farmácia e da atenção básica, com foco no conteúdo técnico das orientações e na lógica do fracionamento (ANVISA, 2006). A formação deve integrar-se à rotina, contemplando estudos de caso e exercícios de comunicação clínica que abordem expectativas dos usuários, manejo de dúvidas e reforço de medidas de segurança (armazenamento, não compartilhamento, devolução). Ao ancorar a prática cotidiana nesses pilares, cria-se um elo direto entre os princípios do uso racional (TREBIEN, 2011) e a materialidade do serviço.

2.2 Práticas observadas: automedicação, “farmacinhas” e descarte domiciliar como nós críticos de governança

A literatura brasileira descreve um quadro persistente de automedicação e manutenção de estoques residuais em domicílios — as “farmacinhas caseiras” — que incluem desde medicamentos isentos de prescrição até antibióticos, esteroides e psicotrópicos (SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010). Duas consequências emergem como nós críticos: (i) uso indevido e fora de indicação, com risco de eventos adversos e falhas terapêuticas; e (ii) descarte em lixo comum, prática frequentemente relatada e associada a armazenamento inadequado e a sobras de tratamentos prévios (FALQUETO et al., 2010; SHEER et al., 2020). Quando interpretados no marco da saúde e ambiente — dimensões indissociáveis segundo Freitas (2003) —, esses achados deslocam o problema do âmbito individual para o campo da governança pública, exigindo rotas institucionais de devolução e destinação, educação em saúde focada na guarda segura e no não descarte domiciliar, e, sobretudo, redução da geração de sobras na origem via fracionamento e orientação. Em síntese, os dados de Sheer et al. (2020) e Falqueto et al. (2010) revelam lacunas entre norma e prática que explicam por que instrumentos normativos, quando descolados de implementação e monitoramento, não alcançam os resultados sanitários e ambientais esperados (FREITAS, 2003).

Essas práticas também evidenciam pontos de contato prioritários para intervenção. Momentos como a primeira dispensação e as consultas de seguimento são oportunidades para revisar esquemas, reforçar mensagens-chave (uso conforme prescrição, não estocar sobras, encaminhar devoluções) e identificar barreiras relatadas pelos próprios usuários (SHEER et al., 2020). A abordagem educativa centrada no contexto domiciliar — onde de fato ocorrem o armazenamento e o descarte — torna a mensagem mais concreta e aderente às realidades descritas pela literatura (FALQUETO et al., 2010), sem perder de vista a conexão com o risco ambiental (FREITAS, 2003).

No plano organizacional, os serviços podem mapear perfis de risco a partir de informações rotineiras (p. ex., classes terapêuticas envolvidas, frequência de não comparecimento para revisão, dúvidas recorrentes) e direcionar aconselhamento reforçado para esses grupos, mantendo a simplicidade operacional. Ao mesmo tempo, a instalação de pontos de coleta acessíveis em unidades básicas e farmácias — com comunicação clara sobre local, horário e procedimento — oferece uma alternativa concreta ao descarte em lixo comum, dialogando diretamente com as condutas narradas por Falqueto et al. (2010) e Sheer et al. (2020) e com a perspectiva saúde–ambiente de Freitas (2003).

2.3 Propostas operacionais: fracionamento com orientação, rotas de devolução e monitoramento — Matriz problema–solução e viabilidade

Com base nas referências acima, estruturamos um conjunto de recomendações operacionais de baixa a média complexidade, ancorado em fracionamento com orientação (ANVISA, 2006), no princípio clínico do uso racional (TREBIEN, 2011) e na integração saúde–ambiente (FREITAS, 2003), diretamente voltado a mitigar os problemas descritos por Sheer et al. (2020) e Falqueto et al. (2010). Para dar transparência às escolhas, apresentamos a seguir a Matriz problema–solução com grau de viabilidade (Quadro 1), que sintetiza os nós de governança, a evidência que os sustenta, a solução proposta, os responsáveis e uma estimativa de viabilidade e impacto no curto/médio prazo.



Problema (nó de governança)	Evidência na literatura	Solução proposta (arranjo de política/serviço)	Responsável primário	Custo relativo	Viabilidade	Impacto	Prazo
Sobras domiciliares por descompasso entre posologia e quantidade dispensada	TREBIEN, 2011; SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010	Dispensação fracionada com registro da posologia e quantidade exata + etiqueta de calendário	Farmacêuticos/gestão local (APS)	Baixo– médio	4/5	4/5	Curto
Orientação insuficiente no ato da entrega	ANVISA, 2006; TREBIEN, 2011	Checklist de orientação mínima (uso, armazenamento, devolução) integrado ao sistema de dispensação	Farmácia clínica/UBS	Baixo	5/5	4/5	Curto
Descarte em lixo comum por ausência de rota acessível	SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010; FREITAS, 2003	Pontos de coleta/retorno em UBS e farmácias com destinação periódica	Gestão municipal + Vigilância sanitária	Médio	4/5	5/5	Médio
Baixa adesão e uso irregular	TREBIEN, 2011	Follow-up breve (telefone/SMS) para esquemas críticos + reforço de aconselhamento	Farmácia clínica/APS	Baixo	4/5	3/5	Curto



Problema (nó de governança)	Evidência na literatura	Solução proposta (arranjo de política/serviço)	Responsável primário	Custo relativo	Viabilidade	Impacto	Prazo
Armazenamento inadequado em domicílios	SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010	Materiais educativos entregues na dispensação (guia de guarda segura e devolução)	Educação em saúde/UBS	Baixo	5/5	3/5	Curto
Ausência de monitoramento do ciclo	(Lacuna operacional, à luz das referências)	Painel de indicadores: % dispensações fracionadas com orientação registrada; devoluções; estimativa de descarte inadequado	Coordenação farmacêutica	Médio	4/5	4/5	Médio

Quadro 1 — Matriz problema–solução com grau de viabilidade para a governança do ciclo do medicamento

Legenda: Viabilidade (1 = baixa; 5 = alta). Impacto estimado na redução de sobras, uso indevido e descarte inadequado. Prazo: horizonte predominante de implementação.

Fonte: As autoras, a partir de dados apresentados por TREBIEN (2011), ANVISA (2006), SHEER et al. (2020), FALQUETO et al. (2010) e FREITAS (2003).

Para viabilizar as propostas, recomenda-se um roteiro de implementação em etapas: (i) padronização de protocolos (fracionamento e orientação) segundo ANVISA (2006); (ii) treinamento focal das equipes e incorporação de campos obrigatórios no sistema de dispensação; (iii) implantação de pontos de coleta com logística definida; (iv) criação de um painel simples de monitoramento que acompanhe os indicadores sugeridos. Esse percurso encurta a distância entre norma e prática, ao mesmo tempo em que preserva o foco nos fins clínicos do uso racional (TREBIEN, 2011) e na proteção ambiental (FREITAS, 2003).



Em termos de gestão, a adoção do painel e dos registros padronizados cria capacidade institucional de aprendizagem: os dados de rotina permitem identificar gargalos, reorientar esforços educativos e demonstrar valor do fracionamento em métricas tangíveis (p. ex., aumento da proporção de dispensações com orientação registrada e redução de devoluções tardias). Essa lógica de retroalimentação é consistente com o que a literatura descreve sobre as práticas problemáticas — “farmacinhas”, descarte em lixo comum e uso indevido (SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010) — e a necessidade de governança integrada entre saúde e ambiente (FREITAS, 2003).

A partir da triangulação qualitativa entre os fins clínicos do uso racional (TREBIEN, 2011), os meios organizacionais previstos para o fracionamento e a orientação farmacêutica (ANVISA, 2006) e as práticas concretas descritas na literatura nacional — automedicação, “farmacinhas” e descarte domiciliar (SHEER et al., 2020; FALQUETO et al., 2010) —, a matriz problema–solução apresentada opera como ponte entre norma e realidade de serviço. Ela explicita onde estão os nós de governança, quais arranjos são factíveis e quais resultados podem ser esperados, integrando ainda a perspectiva saúde–ambiente (FREITAS, 2003). Com esse arcabouço, é possível transitar, de modo fundamentado, do diagnóstico para as decisões operacionais e, daí, para a avaliação contínua de desempenho.

5 CONCLUSOES

A análise, ancorada no princípio do uso racional (Trebien, 2011), nas diretrizes de fracionamento e orientação (ANVISA, 2006) e nas práticas domiciliares descritas na literatura (Falqueto et al., 2010; Sheer et al., 2020) — situadas na perspectiva saúde–ambiente (Freitas, 2003) — confirma o descompasso entre desenho normativo e execução cotidiana. Em vez de reiterar o diagnóstico, esta síntese aponta três alavancas de governança capazes de reverter o quadro no curto/médio prazo: (1) fracionar com registro qualificado da posologia entregue; (2) orientar com protocolo mínimo incorporado ao sistema de dispensação; e (3) criar rota institucional de devolução com logística definida. Essas alavancas só se sustentam, porém, com monitoramento simples e útil — não burocrático — que permita aprender com a rotina e corrigir rumo.



Como resposta prática ao objetivo do estudo (avaliar coerência entre normas, práticas e resultados), propõem-se metas verificáveis para orientar a tomada de decisão: em 12 meses, alcançar $\geq 70\%$ das dispensações elegíveis com fracionamento + orientação registrada; disponibilizar ≥ 1 ponto de devolução por unidade básica/farmácia pública; e divulgar relatório semestral com três indicadores sentinela: proporção de fracionamento com orientação, volume de devoluções e estimativa local de descarte inadequado. Esses marcadores traduzem a política em responsabilidades claras (farmacêuticos, coordenação da assistência farmacêutica e vigilância sanitária), favorecem auditoria e dão previsibilidade para a gestão.

Do ponto de vista ético e humano, reduzir sobras e descarte domiciliar significa menos risco dentro das casas e menor pressão ambiental — um ganho imediato e tangível para usuários e território. Para além do evento, este trabalho entrega um produto transferível (a matriz problema–solução) que pode ser adotado como anexo de protocolo municipal ou plano de melhoria contínua, mantendo o foco no essencial: fazer o básico bem feito, medir, aprender e escalar.

Limitações residem no caráter bibliográfico e qualitativo da avaliação. Próximos passos recomendados: série temporal interrompida para estimar efeito do pacote (fracionamento + orientação + devolução) sobre adesão e sobras; análise econômica incremental para apoiar decisão orçamentária; e vigilância ambiental sentinela para acompanhar resíduos farmacêuticos. Com isso, políticas hoje conceitualmente sólidas passam a ser operacionalmente efetivas, aproximando o cotidiano dos serviços dos resultados clínicos e ambientais que a sociedade espera.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. Brasília, DF: ANVISA, 2006. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html. Acesso em: 8 out. 2025. ABRANTES, L. F. F.



FALQUETO, E.; KLIGERMAN, D. C. Análise normativa para descarte de resíduos de medicamentos – estudo de caso da Região Sudeste do Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 13, n. 2, p. 10–23, jul./out. 2012. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/89572>. Acesso em: 8 out. 2025.

FREITAS, C. M. Problemas ambientais, saúde coletiva e ciências sociais. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 137–150, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2003.v8n1/137-150>. Acesso em: 8 out. 2025.

SHEER, F. A. et al. Descarte de medicamentos: uma análise da prática de usuários de uma farmácia pública no noroeste do Rio Grande do Sul. *Multitemas*, Campo Grande, v. 25, n. 61, p. 7–25, set./dez. 2020. Disponível em: <https://multitemasucdb.emnuvens.com.br/multitemas/article/view/2343>. Acesso em: 8 out. 2025.

TREBIEN, H. A. *Medicamentos: benefícios e riscos com ênfase na automedicação*. Curitiba: H. A. Trebien, 2011. 315 p.