

GROUNDNED THEORY: AVALIAÇÃO DAS CAUSAS DE RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS IRREGULARES PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Célia Hitomi Yamamoto – UFJF
Erika Maria Henriques Monteiro – UFJF
Carlos Roberto Rodrigues Batista – UFF

Resumo

Os medicamentos são produtos para a saúde que apresentam características específicas para o atendimento de necessidades dos seus usuários. São empregados em tratamentos terapêuticos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos. Como requisito de qualidade, devem atender a uma série de exigências para a sua produção, distribuição, comercialização e utilização. As especificações de qualidade dos medicamentos são definidas no seu projeto e avaliadas na fase de desenvolvimento através da validação do processo de fabricação, envolvendo a definição da formulação, sua composição, tamanho de lote, equipamentos utilizados, área física compatível com o processo de fabricação e controles das etapas críticas do processo. Não conformidade destes itens implicam recolhimento dos medicamentos eventualmente colocados em comercialização. Esta pesquisa avaliou as causas de recolhimento de medicamentos irregulares, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram analisados registros de retiradas do mercado de medicamentos irregulares ocorridas entre os anos de 2006 a 2009. Como metodologia qualitativa optou-se pela *Teoria Fundamentada* de Glaser e Strauss. Foram identificadas como causas do recolhimento, desvios de qualidade no processo de fabricação dos medicamentos que comprometiam sua eficácia e segurança, com riscos para a saúde dos usuários. Outras causas identificadas foram irregularidades na documentação exigida para autorização de fabricação. As causas mais frequentes de recolhimento no período de estudo foram recorrentes para as 52 diferentes indústrias farmacêuticas analisadas. Os registros foram avaliados e agrupados por semelhança, encontrando-se 22 motivos diferentes em 129 registros, que foram posteriormente reduzidos para 10. Com a avaliação dos dados concluiu-se que é recomendável a padronização dos motivos de recolhimento, o que pode ser feito por meio de descrições objetivas dos motivos e riscos envolvidos.

Palavras-chave: Qualidade. Recolhimento de Medicamentos. Teoria fundamentada.

Abstract

The medicines are health products that have specific characteristics to meet the needs of their users. They are used in therapeutic treatments searching prophylactic, curative, palliative or diagnostic purposes. As a quality requirement, they must meet a series of requirements for its production, distribution, marketing and use. The quality specifications of medicines are defined and evaluated in the development phase of their project. This is reached through the manufacturing process validation, involving the definition of the formulation, their composition, lot size, employed equipment, physical area compatible with the process of manufacture and controls of critical steps. This study investigated the causes of removal of not complains drugs sold in the market held by the National Agency for Sanitary Surveillance. We analyzed the records of market removal of irregular drugs occurring between the years 2006 to 2009. The Grounded Theory of Glaser and Strauss was used as a qualitative methodology, specially in the collecting and interpreting data steps. The main causes wee related to quality deviation errors in the drug manufacture which undermine its effectiveness and safety, and may put the user health at risk. Another cause observed was documentation irregularities when it is compared with

manufacture requirements. The most frequent causes of medicine removal during the study period were similar to 52 pharmaceutical companies registered. The records were evaluated and grouped by similarity, and the 129 records involving 22 removal reasons were reduced to 10. The data evaluation concluded that it is necessary to standardize the removal reasons, using accurate descriptions of the reasons and the involved risks.

Keywords: Quality. Medicine removal. Grounded theory.

Introdução

Os medicamentos são produtos para a saúde que apresentam características específicas para o atendimento às necessidades dos seus usuários. São empregados em tratamentos terapêuticos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos. Assim, devem atender a uma série de requisitos para a sua produção, distribuição, comercialização e utilização.

As especificações de qualidade dos medicamentos são definidas no seu projeto e avaliadas na fase de desenvolvimento através da validação do processo de fabricação, com a definição da formulação, sua composição, tamanho de lote, equipamentos utilizados, área física compatível com o processo de fabricação e controles das etapas críticas.

Esta pesquisa avaliou o procedimento, estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o recolhimento de medicamentos irregulares distribuídos no mercado. Para isto foram analisados os registros de retiradas de comercialização de medicamentos ocorridas entre os anos de 2006 a 2009. Como metodologia qualitativa adotou-se a *Teoria Fundamentada*.

O medicamento que chega ao usuário percorre uma cadeia de fabricação e distribuição, sendo imprescindível o cuidado na fase de pós-fabricação, quando da sua comercialização. No início do processo de fabricação, com o recebimento das matérias primas e materiais de embalagem, é realizado o monitoramento da qualidade para garantir a obtenção de medicamentos que atendam aos requisitos estabelecidos. A não conformidade às exigências de qualidade pode resultar em ineficácia terapêutica do medicamento e aparecimento de reações adversas indesejáveis. As falhas no processo de produção devem ser evitadas através de atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação (ANVISA, 2010), que envolvem a execução de uma série de procedimentos relacionadas aos processos de produção e a documentação dos dados em todas as etapas produtivas, garantindo a confiabilidade do produto obtido.

Pesquisa conduzida por Monteiro *et al* (2007) verificou a ocorrência de medicamentos não conformes adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre os desvios de qualidade pesquisados foram encontrados quantidade de princípio ativo em produto contendo antibiótico menor que o exigido para a sua efetividade terapêutica. O fato constitui risco ao usuário, com piora do seu quadro clínico e desenvolvimento de microrganismos resistentes.

A ANVISA fiscaliza e avalia a presença de irregularidades das empresas farmacêuticas e seus produtos. Segundo informações divulgadas pelo Conselho Nacional de Combate à Pirataria e pela ANVISA, 316 toneladas de medicamentos irregulares foram apreendidos no primeiro semestre de 2009. Dentre as irregularidades foram constatadas a falsificação, adulteração e contrabando, além da produção de medicamentos não autorizados (JOÃO, 2010).

Para a garantia da qualidade do medicamento deve haver o acompanhamento de todo o processo de produção, considerando as etapas de aquisição das matérias primas obtidas de diferentes fornecedores e sua transformação em produto acabado comercializado e colocado à disposição do consumidor. A ANVISA regulamenta e divulga normas relativas as etapas da cadeia produtiva do medicamento e realiza auditorias em laboratórios fabricantes com a finalidade de avaliar o atendimento às exigências das normas (ANVISA). Os processos de registro e autorização de funcionamento dos fabricantes de medicamentos são realizados por aquela agência reguladora, sendo a fiscalização das empresas efetuadas pelas vigilâncias Estaduais e Municipais. Os processos de fabricação e o atendimento de normas de Boas Práticas

de Fabricação são inspecionados por inspetores capacitados e treinados, de acordo com procedimento padronizado na RDC nº 17/2010, ANVISA/MS.

Os relatórios emitidos são estudados pela ANVISA, para consolidação dos dados relativos a situação dos fabricantes de medicamentos. Na etapa da cadeia produtiva, a distribuição do medicamento é regulamentada pelas normas de Boas Práticas, com objetivo de melhorar os procedimentos de distribuição e armazenagem. É fato constatado que grande parte dos medicamentos falsificados apreendidos são provenientes de cargas roubadas, fabricações clandestinas e reaproveitamento de amostras grátis. A aprovação do pedido do registro do medicamento permite a produção do medicamento pela empresa e deve ser periodicamente renovada.

Material e Métodos

Este estudo consiste em uma análise cujos dados foram obtidos a partir dos registros de recolhimento de produtos irregulares efetuados pela ANVISA no período de 2006 a 2009 envolvendo de 52 indústrias farmacêuticas. O fato comprova que a produção e venda de medicamentos fora de padrões de qualidade no país é uma realidade, sujeitos a coibição pela atuação daquela agência fiscalizadora.

A fiscalização da ANVISA abrange uma série de produtos, a saber: cosméticos, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes. Os produtos considerados como irregulares constam de um banco de dados de acesso público, agrupados em categorias de irregularidades: falsificados, registros revogados, suspensos, recolhidos, dentre outras (ANVISA, 2010). O interesse desta pesquisa está focado nos produtos irregulares da classe dos medicamentos incluídos na categoria *recolhidos*.

O recolhimento é procedimento iniciado preferencialmente por hospitais e farmácias, mas podendo ter como origem a denúncia de qualquer consumidor que se sinta prejudicado. Consiste na ação do fabricante para retirada imediata e efetiva de produtos que apresentam desvio de qualidade ou estejam sob suspeita e, por esta razão, podem causar risco à saúde do consumidor ou do usuário. O recolhimento segue uma estratégia definida pelo fabricante, sendo acompanhada de mensagem publicitária de alerta à população. A empresa fabricante do produto que apresenta desvio de qualidade deve substituir o produto sem ônus para o estabelecimento adquirente.

Os registros de recolhimento de produtos irregulares constantes do *site* da ANVISA possuem a seguinte estrutura de campos: razão social do fabricante, endereço, nome do produto irregular, lote, datas de fabricação e de validade do produto, seguidos do motivo do recolhimento (ANVISA, 2010). Estas informações encontram-se agrupadas em arquivos PDF sem possibilidade de sistematização, por exemplo, pelo uso de planilhas eletrônicas como o *Excel*. Outra dificuldade encontrada foi relacionada com a diversidade de formas de descrição de um mesmo fenômeno, no caso as irregularidades encontradas em cada produto. Os registros nem sempre são coincidentes. Até 2007, a ANVISA vinha registrando sistematicamente a classificação potencial de risco à saúde do produto, classificado de I a III, sendo III o menor risco. Este procedimento foi suprimido nos recolhimentos efetuados a partir de 2008, o que levou a uma interpretação extensiva por parte dos pesquisadores neste trabalho.

Utilizou-se como instrumento para a coleta de dados uma planilha eletrônica com as colunas Produto, Laboratório, Produto, Motivo do Recolhimento e Classificação de Risco. Os dados foram transcritos um a um, formando o universo a analisar. Um dos campos do registro, o do “Motivo do Recolhimento do Medicamento” apresentou grande variedade de descrições, dando a impressão de que causas de recolhimento eram independentes e não se repetiam.

O fato se mostrou como boa oportunidade para utilização da *Teoria Fundamentada*, pois um dos pontos que a diferencia das demais é sua capacidade de trabalhar com dados recorrentes, possibilitando o agrupamento em categorias principais criadas a partir dos dados analisados (CHRISTIANSEN, 2009). Para o tipo do problema estudado – identificação das irregularidades detectadas pela ANVISA, a teoria fundamentada (*Grounded Theory*)

(STRAUSS, CORBIN, 2008) possibilita sistematizar entendimentos novos e teoricamente expressos a respeito do significado do que venha a ser *medicamentos irregulares*.

A metodologia conhecida pelo seu nome na língua inglesa como *Grounded Theory*, cuja tradução *Teoria Fundamentada* não recebe aceitação unânime de pesquisadores (ARAUJO, ALLOUFA, OLIVEIRA, 2009), foi desenvolvida e publicada por dois sociólogos, Barney Glaser e Anselm Strauss em 1967, a partir de pesquisa conduzida em hospital com doentes terminais. Apesar da ruptura na teoria resultante decorrente de desentendimento conceitual entre seus autores, a *Teoria Fundamentada* permanece como importante ferramenta de análise qualitativa, seja a partir do paradigma Straussiano (STRAUSS e CORBIN, 2008), seja sob o paradigma Glaseriano (SIMMONS, 2009).

Em linhas gerais, uma pesquisa desenvolvida tendo como base a metodologia aproxima o pesquisador do assunto a ser investigado sem uma teoria prévia a ser testada, mas com o desejo de entender como determinado fenômeno ou situação se desdobram. A partir de métodos variados de coletas de dados, reúne-se um volume de informações sobre o fenômeno a ser observado. Comparando-se tais informações entre si, chega-se a um critério de codificação. A partir das informações codificadas, ficam visíveis as regularidades de ocorrências. É com base nestas regularidades que o pesquisador tira suas conclusões e formula uma teoria capaz de explicar a ocorrência das informações coletadas. Daí o nome *Teoria Fundamentada*, para denominar a teoria obtida a partir da fundamentação em dados coletados. A diferença com outras metodologias está no fato de que a teoria encerra a pesquisa, enquanto em outros métodos científicos a teoria inicia a pesquisa.

É indiscutível o fato de que todas as pesquisas estão fundamentadas em dados, e não apenas as que são conduzidas pela metodologia da *Teoria Fundamentada*. No entanto, ao contrário dos métodos dedutivos, esta é uma metodologia indutiva em que procedimentos sistemáticos de tratamento de dados aglutinam as informações em categorias conceituais codificadas. Os códigos são relacionados entre si, possibilitando então a criação de uma teoria capaz de explicar os eventos, fatos, comportamentos observados na fase de levantamento de dados.

Considera-se que mais relevante que apresentar uma série de tabelas e gráficos estatísticos sobre a qualidade da produção brasileira de medicamentos disponíveis nas prateleiras das farmácias e drogarias brasileira, é efetuar a análise do potencial de dano para seus usuários, com base em aspectos qualitativos das causas de recolhimento realizados pela ANVISA. Neste sentido esta pesquisa teve como objetivo identificar os motivos dos recolhimentos dos medicamentos, correlacionando-o com o potencial de dano para o usuário.

Resultados e Discussão

A interpretação de dados é um dos elementos essenciais para o rigor da pesquisa qualitativa. Sua importância é variável dependendo da abordagem qualitativa adotada. No caso específico da *Teoria Fundamentada*, na abordagem de Strauss, “a interpretação de dados é a essência do procedimento empírico” (FLICK, 2009, p.276). A função da interpretação dentro da metodologia possibilita desenvolver a teoria e permite decidir sobre a necessidade de se obter dados adicionais para consolidação da hipótese preliminarmente estabelecida.

Esta é a razão pela qual na metodologia da *Teoria Fundamentada*, o pesquisador abandona o processo linear de coleta de dados para depois interpretá-los. A coleta e interpretação são procedimentos interativos que se complementam até atingir a saturação teórica da categoria (GLASER e STRAUSS, 1967, p.61):

O critério para a avaliação sobre quando interromper a amostragem de diferentes grupos pertinentes a uma categoria é a saturação teórica da categoria. A saturação significa que não estão sendo encontrados dados adicionais por meio dos quais o sociólogo possa desenvolver as propriedades da categoria...

Assim, dentre as várias alternativas para a seleção do método de amostragem, a escolha recaiu na “amostragem teórica”, utilizada na metodologia de Glaser e Strauss. A metodologia, ao revés do método científico tradicional, parte dos dados para chegar a uma teoria. A teoria que explica os dados surge somente ao final da interpretação destes, numa espécie de “engenharia reversa”.

Especificamente no campo da pesquisa objeto deste trabalho, havia a possibilidade de se ter acesso aos dados de 2006 até o final de 2009, quando a pesquisa foi iniciada. O universo disponível era de 128 registros. Dentro da metodologia adotada, a coleta e interpretação dos dados foram iniciadas pelas informações referentes ao ano de 2006 e se estenderam até o ano de 2008, quando foi atingida a saturação teórica da amostra. A amostragem original abrangeu cerca de 99 registros. Apesar de já haver a sinalização para encerramento da coleta e da interpretação de dados, optou-se por analisar os dados de 2009 como contraprovas do atingimento da saturação teórica da amostragem original.

Tabela 1 – Causas recorrentes de recolhimento de medicamentos entre 2006 e 2009

| MOTIVO DE RECOLHIMENTO | QUANTIDADE | | | |
|-----------------------------------|-------------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
| <i>Aspecto</i> | 11 | 8 | 5 | 5 |
| <i>Teor</i> | 6 | 5 | 1 | 5 |
| <i>Registro</i> | 4 | 3 | 5 | 6 |
| <i>Dissolução</i> | 2 | 5 | 4 | 2 |
| <i>pH</i> | 4 | 2 | 1 | 2 |
| <i>Embalagem</i> | 3 | 4 | 0 | 2 |
| <i>Prazo de validade</i> | 0 | 1 | 0 | 2 |
| <i>Bula</i> | 0 | 1 | 0 | 1 |
| <i>Rótulo</i> | 2 | 4 | 0 | 2 |
| <i>Outros</i> | 14 | 4 | 9 | 3 |

O que se observou inicialmente na coleta e interpretação de dados foi a grande diversidade de “motivos do recolhimento”, no total de 95 registros, que foram categorizados conforme relacionados na Tabela 1. Para cada registro praticamente havia um motivo de retirada individualizado. Numa análise mais acurada, concluiu-se que os registros, possivelmente por terem sido originados por distintos agentes de fiscalização da ANVISA, apresentavam uma subjetividade de linguagem, próprios da ausência de uma taxonomia (no caso, uma categorização de motivos) pré-definida.

O trabalho de interpretação levou a construção de uma categorização de “motivos do recolhimento” mais concisa (Tabela 2). Deste trabalho, foram estabelecidas as seguintes categorias principais, e sua correlação com a classe de risco para a saúde do usuário:

Tabela 2 - Categorias de “Motivos de Recolhimento” e Classe de risco para a saúde

| Categorias | Motivo do Recolhimento | Classe de Risco |
|----------------------------------|---|------------------------|
| <i>Comunicacao com o cliente</i> | Falta de canal de comunicação com o cliente | Classe II |
| <i>Documentacao</i> | Medicamentos em desacordo com o registro | Não Consta |
| | Registro do produto vencido | Classe I |
| | Medicamento fabricado sem registro | Classe III |
| <i>Embalagem e Bula</i> | Problemas na bula | Classe III |
| | Problemas na Embalagem | Classe III |
| <i>Fraude</i> | Adulteração do prazo de validade | Classe II |
| <i>Qualidade do Produto</i> | Prazo de validade inexistente ou indefinido | Classe III |
| | Testes de Dissolução e Uniformidade fora de especificação | Classe II |
| | Outros testes de qualidade fora da especificação | Classe III |
| | Alteracao indevida na formulacao | Classe I |

O recolhimento de medicamentos irregulares é uma obrigação atribuída ao laboratório detentor do registro do produto em situações classificadas como Classe I e II pela Resolução RDC nº. 55 (ANVISA, 2005). Textualmente, a referida resolução nos seus arts. 2º. e 3º. assim classifica os riscos para a saúde:

Classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando a morte, ameaça à vida ou danos permanentes.

Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso

Classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

Conforme mostra a Tabela 2, os “Motivos de Retirada” foram agrupados em cinco categorias: Comunicação com o cliente, embalagem e bula, fraudes contra o consumidor, documentação, e qualidade do produto.

As três primeiras estão intimamente ligadas ao direito do consumidor. Assim, medicamentos colocados a venda devem obrigatoriamente trazer na sua embalagem a indicação clara de canais de comunicação que possibilitem ao consumidor entrar em contato com o fabricante ou importador para sanar duvidas e registrar reclamações. Outro aspecto que visa orientar o consumidor são as bulas. Desta forma, problemas neste item como, por exemplo, bulas com erros de impressão ou borradas, podem implicar na sua retirada de circulação, o que

também vale para embalagens em desacordo com as características registradas na ANVISA, quando do registro do produto. Observou-se, também, a ocorrência de fraudes contra o consumidor, que consistiam de adulteração do prazo de validade, numa tentativa do comerciante de “estender prazos de validade já vencidos”.

Outro grupo de “motivos de recolhimento” esta ligado com a questão da documentação do produto junto a ANVISA. São causas de recolhimento, a venda de produtos sem registro, ou com registro vencido. Outras ocorrências apontaram a venda de produtos com características diferentes do registrado naquela agencia fiscalizadora.

O ultimo grupo de “motivos de recolhimento”, mas talvez o de maior relevância e consequências para a saúde do consumidor, é o que se refere a qualidade do produto. Dentro deste grupo, observou-se que ocorrem recolhimentos de produtos por motivos decorrentes de falhas graves de qualidade, como por exemplo, testes de dissolução e uniformidade fora da especificação. Problemas com o teor do principio ativo também foi constatado durante a pesquisa, o que significa redução ou mesmo completa ineficácia do medicamento colocado à venda.

Comparando-se registros feitos em anos diferentes, observou-se que ocorre uma aparente regularidade de ocorrência de “motivos de recolhimento”, não sendo relevante a época da ocorrência. Isto comprova que o processo atingiu estabilidade e é capaz de produzir resultados dentro da expectativa, mesmo pesquisando-se épocas distintas. No entanto, aparentemente surgiu uma deficiência no processo de recolhimento nos dois últimos anos: a ausência de registro da classe de risco para a saúde relativo a cada produto retirado de circulação. A iniciativa de registrar a classe de risco foi comum nos dois primeiros anos de pesquisa, mas deixou de ser praticada a partir de 2008, ficando os consumidores sem clara indicação dos riscos a que estão submetidos ao consumir medicamentos. A hipótese que se pode aventar para explicar esta ocorrência já foi mencionada anteriormente neste trabalho: a ausência de taxonomia padronizada no processo de recolhimento de medicamentos pode levar a uma subjetividade do agente de fiscalização que passa a classificar os riscos de acordo com critérios subjetivos.

Cabe ainda explicitar a reduzida confiabilidade das classes de risco estabelecidas nos registros mais antigos. Dois tipos de problemas com mesma consequência para o consumidor receberam classificações distintas. Por exemplo, medicamentos sem registro na ANVISA foram classificados como sendo classe III (baixo risco), enquanto medicamentos com registro vencido obtiveram a classificação I (alto risco). Entende-se que ambas as categorias deveriam receber classificação I, dado que os riscos em ambos os casos são graves.

Conclusão

O presente estudo revela a necessidade de repensar a padronização do processo de “Recolhimento de Medicamentos não conformes”, na forma estabelecida pela Resolução RDC nº. 55 da ANVISA. O que se observa nesta legislação é um processo de auto fiscalização, em que o fabricante ou importador detêm a obrigatoriedade de retirar de circulação os produtos irregulares. Esta prerrogativa constitui dever já implicitamente existente em qualquer ramo relacionado com o atendimento ao consumidor, especialmente em questões envolvendo saúde. Mais eficaz seria a população contar com mecanismos imediatos de fiscalização e auditoria capazes de proteger sua saúde, atuando proativamente. Não deixa, entretanto, a legislação existente de constituir um primeiro passo rumo a este objetivo maior.

Outra questão deduzível da coleta e interpretação dos registros é a diversidade dos critérios de classificação dos motivos de recolhimento de medicamentos e suas consequências para a saúde do consumidor (classes de risco). Por falta de uma taxonomia fechada para lançamento de causas, o agente fiscalizador usa sua subjetividade para estabelecer classificações. Em decorrência da ausência de regras de classificação o que se percebe é uma correspondência quase que unívoca entre a retirada de um produto de circulação e a descrição do problema na visão do agente. A comprovação deste fato está na avaliação de mais de uma

centena de registros feitos ao longo de quatro anos – em que foi observada quase uma centena de motivos distintos entre os registros.

A utilização da metodologia da *Teoria Fundamentada* possibilitou reduzir os motivos descritos para pouco mais de uma dezena, agrupados em quatro classes relacionadas com o direito do consumidor (comunicação, embalagem e bula, e fraude), com documentação legal e com a qualidade do produto propriamente dita. Os resultados desta consolidação, ou pelo menos sua idéia, poderiam ser especialmente uteis na formulação de novas políticas de padronização por parte da ANVISA.

A questão mais urgente, no entanto, está relacionada com a ausência de classificação das classes de risco para o consumidor, que passou a estar ausente dos registros efetuados a partir de 2008. Esta falta implica num nivelamento de motivos de recolhimento com gravidade distinta. Assim, são motivos de recolhimento, sem indicação do grau de periculosidade, tanto a retirada de medicamentos de circulação por motivo de sua bula estar borrada ou impressa com má qualidade, como a retirada devida ao medicamento não apresentar o teor especificado de princípio ativo. Ambas, na atual sistemática, implicaram em recolhimento, sem distinção do seu grau de periculosidade.

Os registros foram avaliados e agrupados por semelhança, encontrando-se de 22 motivos diferentes em 129 registros, sendo reduzido para 10, após a padronização dos descritores.

A experiência que esta pesquisa trouxe no campo da metodologia qualitativa permitiu concluir que estes métodos constituem procedimentos eficazes, especialmente quando a massa de dados não apresenta confiabilidade suficiente para um tratamento quantitativo complementar. E é o que se observou no universo pesquisado: quantos medicamentos ainda se encontram nas prateleiras de farmácia e drogarias disponíveis para a aquisição sem que o consumidor tenha a certeza de sua conformidade e eficácia?

Como reflexão para todos nós, responsáveis por garantir a saúde da população, fica a necessidade de foco na cadeia distributiva de medicamentos. Ações estratégicas de controle, fiscalização e monitoramento do uso de produtos envolvem o avanço no estabelecimento de normas reguladoras, priorizando a proteção dos direitos da população à saúde e a qualificação da assistência farmacêutica. Esta é a forma de possibilitar ao consumidor a identificação de medicamentos falsificados, aumentando a eficácia das ações de Vigilância Sanitária na inspeção, controle e recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo.

Referencias

ARAUJO, R.M; ALLOUFA, J.M.L; OLIVEIRA, F.P.S. Grounded Theory: Uma nova perspectiva de pesquisa em administração. **Quanti & Quali Revista**. Disponível em: <[http://www.quantiquali.com.br/revista/arquivos/081017_araujo-alloufa-oliveira_ground % 20theory_2cr.pdf](http://www.quantiquali.com.br/revista/arquivos/081017_araujo-alloufa-oliveira_ground%20theory_2cr.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2010.

BRASIL. RDC Nº 17 Regulamento técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, de 12 de abril de 2010. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2010.

_____. Consulta a produtos irregulares. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Ministério da Saúde. Brasília, DF. Disponível em: <<http://portal.ANVISA.gov.br/wps/portal/ANVISA/posuso/fiscalizacao>>, acessado em 25/06/2010.

_____. RDC nº. 55 de 17 de março de 2005. Estabelece requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros, de comunicação da ação de recolhimento de medicamentos que representem risco, agravo ou consequência à saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Ministério da Saúde, Brasília, DF. Disponível em:

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16039&mode=PRINT_VERSION>.
Acesso em 12 abr. 2010.

CHRISTIANSEN, Olavur. What is Grounded Theory? 2009. **Grounded Theory Institute**.
Disponível em: <<http://www.groundedtheory.com>>. Acesso em: 23 jun. 2010.

FLICK, Uwe. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 3.ed. Porto Alegre: Artmed. 2009.

GLASER, B.G., STRAUSS, A.L. **The discovery of grounded theory: strategies for qualitative research**. New York: Aldine, 1967.

JOÃO, Walter Jorge. Rastreamento em foco. **Pharmacia Brasileira**. Brasília. N.76, Ano XII, Maio-Junho, p.19, 2010.

MONTEIRO, ERIKA *et al.* Melhoria da assistência farmacêutica envolvendo a qualidade dos medicamentos empregados no Sistema Único de Saúde (SUS). **XIII Congresso Paulista de Farmaceuticos**. São Paulo, 2007.

SIMMONS, Odis. Outline of Grounded Theory Process. **Grounded Theory Institute**.
Disponível em: < <http://www.groundedtheory.com>>. Acesso em 23 jun. 2010.

STRAUSS, Anselm; CORBIN, Juliet. **Pesquisa Qualitativa: técnicas e procedimentos para o desenvolvimento de teoria fundamentada**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

Artigo apresentado em 15/08/2010
Revisado em 08/11/2010