

Evolução da Regulamentação no Setor Farmacêutico no Brasil

Aluna: Flávia Cristiane Ribeiro Medeiros, Farmacêutica graduada pela Universidade Estadual da Paraíba – UEPB; Especialista em Homeopatia pela Faculdade de Araraquara. Cursando Especialização em Vigilância Sanitária pela Universidade Católica de Goiás, GO. **E-mail:** flavia2medeiros@gmail.com

Orientador: Carina Rau. Farmacêutica Industrial graduada pela Universidade Federal do Paraná - UFPR; Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFPR. **E-mail:** carinarau26@gmail.com

RESUMO

Os esforços por regulamentar o mercado de medicamentos incrementaram-se nas últimas décadas em todo o mundo. Em especial no Brasil, a regulação no setor farmacêutico vem sendo impulsionada por novas legislações editadas pelos poderes competentes. Para entender os atuais regulamentos que disciplinam o setor farmacêutico, se faz necessário entender a evolução do setor e normas ao longo do tempo. Logo, este é o objetivo desse artigo, que propõe uma análise das principais regulações do setor no intervalo de 80 anos, período contido entre as décadas de 1930 e 2010. Verificou-se que os órgãos reguladores do setor buscam no decorrer dos anos a garantia da segurança e qualidade na produção, transporte, acondicionamento e dispensação de medicamentos, a garantia da legitimidade dos produtos, a busca por preços mais justos e a valorização do farmacêutico como elo fundamental entre o mercado, a classe médica e a população no âmbito da prescrição e uso dos medicamentos.

Palavras-chave: Legislação Farmacêutica, Qualidade na Farmácia, Regulamentação do Setor Farmacêutico, Vigilância Sanitária.

Regulatory Developments in the Pharmaceutical Sector in Brazil

ABSTRACT

Efforts to regulate the drug market were increased in recent decades throughout the world. Especially in Brazil, regulation in the pharmaceutical sector has been driven by new legislation issued by competent authorities. To understand the current regulations governing the pharmaceutical sector, it is necessary to understand the evolution of the industry and standards over time. So this is the purpose of this article, which presents an analysis of key industry regulations in the range of 80 years, period contained between the 1930s and 2010. It was found that regulators sector seeking over the years to ensure the safety and quality in the production, transport, packaging and dispensing medications, ensuring the legitimacy of the products, the search for fairer prices and the appreciation of the pharmacist as a link key between the market, the medical profession and the population within the prescription of drugs.

Keywords: Pharmaceutical Legislation, Quality in the Pharmacy, Regulation of pharmaceutical sector, Health Surveillance.

1 INTRODUÇÃO

A farmácia como objeto motivacional ao surgimento da profissão “Farmacêutico” surgiu na primeira metade do século IX no mundo árabe, onde começou a sua existência científica devido à inclinação destes para os estudos químicos e grande abundância de fármacos valiosos do oriente (DIAS, 2005; FONTES, 2006).

A profissão se fortalece ao redor do mundo quando o Imperador Germânico e rei dos Sicílios Frederico II publicou em 1240 um edito segundo o qual estabelecia a separação legal entre a farmácia e a medicina e daí em diante competia ao médico diagnosticar e tratar dos doentes e ao farmacêutico manipular os medicamentos.

A partir deste momento e como passar dos séculos, a farmácia e a profissão do farmacêutico se fortaleceram e ocuparam seu espaço nas sociedades modernas, se especializando em vários setores da terapêutica, ancorada pelo controle de qualidade e programas de qualidade total, assim como nas regulações legais e normas editadas pelos órgãos de controle e fiscalização (DIAS, 2005; FONTES, 2006).

No Brasil, as farmácias brasileiras movimentaram uma economia de R\$ 25 bilhões em 2012, segundo a Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), o que representa uma alta de 16% em relação a 2011. Isso demonstra o tamanho do mercado farmacêutico e a crescente responsabilidade dos órgãos competentes e dos profissionais da área no dever de garantir a segurança da saúde dos seus “clientes” (SOUSA, 2013).

Os esforços por regulamentar o mercado de medicamentos tem aumentado nas últimas décadas em todo o mundo. No Brasil, a regulação no setor farmacêutico vem sendo impulsionada por novas legislações editadas a fim de assegurar segurança e qualidade na produção, manipulação e dispensação de medicamentos (FONTES, 2006). Além do delineamento de fronteiras das obrigações do farmacêutico na sua área de atuação (ADAMI, 2010).

A tecnologia de uso dos medicamentos, mais especificamente referente ao processo de atendimento, representado pela relação direta entre o farmacêutico e o usuário do medicamento, é enfatizada como a atividade mais importante do farmacêutico, pois este é o detentor privilegiado do conhecimento sobre o medicamento (PEREIRA; FREITAS, 2008).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que cabe às farmácias a dispensação do medicamento e, aos farmacêuticos, nestes estabelecimentos, aconselhar os pacientes sobre o uso de medicamentos prescritos, assessorá-los sobre o uso de medicamentos

para automedicação e prover a outros profissionais de atenção à saúde informações farmacológicas (OMS, 1993).

Desta forma, uma das atribuições mais relevantes do farmacêutico é a Assistência Farmacêutica, a qual constitui um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (MARIN *et al.*, 2003).

Devido ao tamanho deste mercado, houve nitidamente, um desvio de função dos estabelecimentos farmacêuticos, os quais passaram a se configurar como estabelecimentos meramente comerciais. Para que a farmácia retorne à atividade de estabelecimento de saúde, desempenhando importante função social e tendo o farmacêutico como líder, torna-se necessário investir em formação que resulte na melhoria do atendimento e, conseqüentemente, na conscientização da população para o uso correto dos medicamentos. Para isto, o farmacêutico deve possuir vasto conhecimento teórico, aliado à habilidade de comunicação nas relações interpessoais, além do pleno conhecimento da regulação do setor (CHAUD; GREMIÃO; FREITAS, 2004).

Uma pesquisa realizada com 45 Responsáveis Técnicos em drogarias avaliou o nível de conhecimento dos farmacêuticos quanto a alguns aspectos da legislação atual. Destes, 42% desconhecem a definição dos medicamentos de referência, 47% do genérico e 55,5% do similar. Apenas 4% sabiam da permissão da aplicação de penicilínicos, 50% desconhece que é permitido fracionar medicamentos fracionáveis em drogaria, 40% não sabe dispensar corretamente uma prescrição pelo princípio ativo e 82% acreditam que o farmacêutico pode intercambiar qualquer medicamento de marca pelo genérico (LUCCHETTA; MASTROIANNI, 2010).

No setor farmacêutico, a estrutura de regulação envolve leis, agências regulatórias, esquemas de avaliações, laboratórios de controle de qualidade e centros de informação. No caso específico das agências reguladoras, elas atuam sobre o controle de ensaios clínicos, a liberação de licenças sanitárias, o registro, a avaliação, a inspeção da fabricação, distribuição, e controle da legitimidade de produtos, o monitoramento das reações adversas de medicamentos, a busca da qualidade, entre outras atividades (KORNIS *et al.*, 2011).

A agência reguladora do setor farmacêutico no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia com regime especial, que apresenta autonomia administrativa e financeira, que provém da arrecadação de taxas de fiscalização da Vigilância Sanitária (VISA), de multas resultantes de ações fiscalizadoras, entre outras fontes. Além disso, a gestão administrativa dessa autarquia se fundamenta em contratos de gestão e na permanência dos dirigentes durante o período do mandato. Possui um caráter técnico e normativo, sendo as ações da vigilância sanitária regulamentadas por leis, portarias, resoluções ou qualquer outro aparato legislativo(KORNIS*et al.*, 2011).

O papel regulador da ANVISA é de fundamental importância para o setor, visto que graves problemas existentes atualmente, responsáveis por sérias ameaças à saúde pública, devem ser combatidos através da publicação de novas legislações. A OMS prevê que cerca de 25% dos medicamentos utilizados em países em desenvolvimento como Brasil, Índia, Rússia e Turquia, são contrafeitos ou de qualidade ruim, prevendo ainda que 16% dos medicamentos comercializados no mundo em 2010 foram de produtos ilícitos, registrando que esse é um problema que também atinge países ricos. Estimativas da ANVISA indicam que no Brasil, nos últimos dois anos, foram apreendidas mais de 350 toneladas de produtos falsificados (FENAFAR, 2013).

Para entender os atuais regulamentos que disciplinam o setor farmacêutico, se faz necessário analisar a evolução do setor e normas ao longo do tempo. Logo, este é um dos objetivos desse artigo, o qual apresenta uma análise legal contemporânea, mostrando a busca da garantia da segurança e qualidade no setor farmacêutico da sociedade moderna brasileira.

Portanto, este artigo visa oferecer aos profissionais da área uma consolidação da legislação, sem contudo querer esgotar todo o assunto, ou ser um compêndio de leis, mas um guia a orientar uma visão ampla do assunto, apresentando de forma estruturada as principais regulações do setor em um intervalo de 80 (oitenta) anos, contemplando as décadas de 1930 até 2010, separadas por décadas e com uma apresentação concisa do que trata cada uma delas.

2 METODOLOGIA

O trabalho teve seu início na revisão de literatura com a finalidade de aprofundar a visão sob os aspectos legais que regulamentam o setor de medicamentos, seguido pela atividade de consolidação das informações. A pesquisa bibliográfica de caráter exploratório e descritivo buscou também verificar um pouco da história da farmácia e da profissão do

farmacêutico. O período da pesquisa foi de 06/2012 à 12/2012. Realizou-se entrevistas com profissionais de órgãos de fiscalização deste setor, a fim de identificar a legislação mais recente, assim como pesquisas em sites dos órgãos reguladores e do governo brasileiro na área de Saúde.

3 DISCUSSÃO

3.1 Evolução da Regulação Legal do setor farmacêutico no Brasil

Como todo setor, o farmacêutico obedece a uma série de leis, algumas específicas a ele e outras que são transversais. As leis tentam atender às necessidades da sociedade, evoluindo junto a ela e tentando acompanhar as suas demandas.

O nosso país tem evoluído bastante na regulação deste setor, chegando a criar novas tendências e influenciando outros países em vários continentes, como a lei que determina a quebra de patentes de medicamentos, ou ainda, mais recentemente, a determinação legal para controle de medicamentos através do rastreamento da cadeia produtiva.

Apresenta-se No Quadro 1 um resumo das principais regulações e suas características, levando em conta a linha do tempo. Não se almeja descrever e analisar toda a regulação que será citada, mas destacar as principais leis, decretos, portarias e resoluções, assim como o seu objetivo geral e principais disposições.

Quadro 1 - Principais regulações do setor farmacêutico no Brasil por década

Década	Regulação	Resumo
1930	Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931 (BRASIL, 1931)	- Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil e determina o que compreende o exercício da profissão farmacêutica.
1960	Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 (BRASIL, 1960)	- Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
	Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965 (BRASIL, 1965)	- Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia; - Define o que é Farmácia Homeopática; - Define o escopo da produção de uma Farmácia Homeopática;
	Portaria nº 17, de 22 de agosto de	-Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e

	1966 (BRASIL, 1966)	<p>venda de produtos homeopáticos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Secciona a farmácia homeopática em duas partes: “Laboratório da Farmácia” e “Área de Atendimento ao Público”; - Determina o tamanho mínimo do laboratório; - Descreve os requisitos e equipamentos mínimos para o laboratório de homeopatia; - Dispõe sobre aviamento de receita com material autógeno.
1970	Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973)	<ul style="list-style-type: none"> - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; - Define o que é droga, medicamento, insumo farmacêutico, correlato, empresa, estabelecimento, farmácia, dispensação, produto dietético; - Restringe à farmácia o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos; - Permite que as farmácias comercializem determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfume, produtos dietéticos; - Dispõe sobre a venda de dietéticos; - Determina a obrigatoriedade da assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia; - Proíbe consultórios nas dependências da farmácia;
	Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 (BRASIL, 1974)	<ul style="list-style-type: none"> - Regulamenta a Lei nº 5.991/1973; - Restringe às farmácias e ervanárias a venda de plantas; - Determina que só poderá ser entregue ao consumo ou exposto os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos que tenham licença ou registro no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (Atualmente ANVISA);
	Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976)	<ul style="list-style-type: none"> - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (Registro, autorização das empresas e licenciamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais de que trata essa lei; responsabilidade técnica; rotulagem e publicidade; embalagens; meio de transporte; fiscalização e controle de qualidade).

	Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (BRASIL, 1977a)	- Regulamenta a Lei nº 6.360/1976.
	Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977b)	-Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
1980	Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981 (BRASIL, 1981)	- Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico.
1990	Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 – Códigos de Proteção do Consumidor (BRASIL, 1990a)	- Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; - Define Fornecedor, Produto e Serviço; - Define os direitos básicos do consumidor; - Dispõe sobre Qualidade de Produtos e Serviços, Prevenção e Reparação dos Danos; - Dispõe sobre Proteção à Saúde e Segurança, Responsabilidades e Publicidade;
	Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990b)	- Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
	Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990c)	- Define os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências.
	Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993 (BRASIL, 1993)	- Altera os Decretos nºs 74.170/1974 e 79.094/1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº5.991/1973, e nº6.360/1976, e dá outras providências; - Dispõe sobre fracionamento de medicamentos; - Determina presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos.
	Resolução nº 267, de 09 de fevereiro de 1995, do Conselho Federal de Farmácia (CFF, 1995)	- Dispõe sobre o registro de Títulos de Especialista pelos Conselhos Regionais de Farmácia.
	Lei nº 9.279, de 14 maio de 1996 (BRASIL, 1996)	- Regula direito e obrigações relativos à propriedade industrial. Também conhecida como Lei das Patentes.
	Portaria nº 1.180, de 19 de agosto de 1997 (BRASIL, 1997)	- Aprova a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.
	Resolução nº 319, de 30 de outubro de 1997 (CFF, 1997)	- Dispõe sobre prerrogativa para exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.
	Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998a)	- Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
	Lei nº 9.677, de 03 de julho de 1998 (BRASIL, 1998b)	- Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal(Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940), incluindo na classificação dos delitos considerados

		hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências; - Dispõe sobre falsificação e adulteração de medicamentos, tão como sobre a comercialização deles.
	Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998c)	- Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
	Resolução nº 335, de 17 de novembro de 1998 (CFF, 1998)	- Dispõe sobre prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia e revoga a Resolução nº 319/97; - Determina quais as qualificações que o farmacêutico precisa comprovar para poder exercer a responsabilidade técnica da farmácia que manipule o medicamento homeopático.
	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999a)	- Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.
	Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (BRASIL, 1999b)	- Altera a Lei nº 6.360/1976; - Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
	Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999 (BRASIL, 1999c)	- Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias; - Regulamenta a aplicação de injetáveis.
2000	Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000 (Revogada pela RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007) (BRASIL, 2000)	- Fixa requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde.
	Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002)	- Determina que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devam somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes.
	Resolução nº 135, de 29 de maio de 2003 (BRASIL, 2003a)	- Estabelece preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico.
	Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003 (BRASIL, 2003b)	- Define as normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A câmara é constituída por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa

		Civil, e tem, entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos.
	Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004)	- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o qual a farmácia de manipulação também deve atender.
	Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007 (BRASIL, 2007a)	- Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogaria e farmácias e dá outras providências.
	Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 (BRASIL, 2007b)	- Fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional; - Define as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia e Preparações Homeopáticas; - Define os requisitos para a habilitação de farmácias à manipulação de preparações magistrais e oficinais; - Dispõe sobre as atividades de controle de qualidade; infraestrutura física; controle do processo de manipulação; condições para a manipulação de preparações homeopáticas; área de lavagem e inativação e preparação isotérmica em farmácias magistrais.
	Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 (BRASIL, 2009a)	- Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
	Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009b)	- Estabelece os critérios e condições mínimos para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogas; - Determina quais documentos devem ser mantidos no estabelecimento; - Determina que deve haver assistência de farmacêutico durante todo horário de funcionamento do estabelecimento;

		<ul style="list-style-type: none"> - Dispõe sobre a infraestrutura física necessária para o funcionamento de farmácias e drogarias; - Dispõe sobre as responsabilidades e atribuições dos colaboradores do estabelecimento, baseados nas Boas Práticas; as obrigações de capacitação dos funcionários; aquisição, recebimento, armazenamento, organização, exposição e dispensação de produtos e medicamentos; serviços farmacêuticos; - Determina a elaboração do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).
2010	Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011 (CFF, 2011)	- Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.
	Resolução RDC nº 17, de 01 de abril de 2013 (CFF, 2013)	- Dispõe sobre os critérios para petição de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias.

A área de atuação profissional do farmacêutico é regulamentada no Brasil por dois decretos federais: o Decreto 20.377/31 (BRASIL, 1931) e o Decreto 85.878/81, tendo sido o primeiro derogado pela Lei nº 5.991/73 (BRASIL, 1973). Por sua vez, o Decreto 85.878 representa um importante marco na história da profissão farmacêutica no Brasil, pois ao mesmo tempo em que delimita o campo de atuação profissional do farmacêutico, define as atribuições que são privativas e exclusivas do farmacêutico e aquelas cuja realização são estendidas a outros profissionais, desde que comprovada a devida formação, capacitação e habilitação legal para exercê-la (ADAMI, 2010).

Sob a ótica dos regulamentos legais aqui analisados, faz-se mister destacar que a prestação da efetiva assistência farmacêutica é de suma importância, pois a responsabilidade da qualidade das fórmulas manipuladas, avaliação de prescrição, orientação sobre a correta administração de medicamentos, análise das possíveis interações medicamentosas e alimentares são itens dos direitos básicos do consumidor, como pode-se conferir na Lei nº 8.078/1990, sendo de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico a garantia desses direitos (BRASIL, 1990a).

Observa-se também que houve uma grande evolução na regulamentação do setor de farmácia no sentido de melhorar a garantia da qualidade e segurança dos

medicamentos aviados e dispensados, verificando grande desenvolvimento das Boas Práticas Farmacêuticas, como visto na RDC 67/07 para as farmácias de manipulação (BRASIL, 2007) e posteriormente na RDC 44/09, para as farmácias de dispensação e drogarias (BRASIL, 2009).

No setor industrial de fármacos também observa-se ascensão abrupta na regulamentação, apresentando como um dos grandes marcos o advento do medicamento genérico, por meio da Lei nº 9.787/1999, que também autoriza tanto o médico quanto o farmacêutico a trocar o medicamento original pelo genérico (BRASIL, 1999).

Os medicamentos genéricos permitem o acesso da população a tratamentos por um custo até 35% menor do que os chamados medicamentos de referência. Atualmente, as vendas de genéricos representam mais de 20% do total de medicamentos no Brasil, e ainda estima-se que chegará a 60% do total comercializado, patamares já alcançados em países como Alemanha e Reino Unido (BRASIL, 2010).

Não se pode deixar de citar a gradativa evolução do controle da cadeia produtiva dos medicamentos, culminando com a Lei nº 11.903/09 que possibilita o rastreamento eficiente dos produtos farmacêuticos, ou seja, permite recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos desde sua produção até a entrega ao consumidor. Essa Lei inaugura uma nova era no setor farmacêutico brasileiro, visto que, proporciona a eliminação dos medicamentos falsificados, contrabandeados e sem registro (BRASIL, 2009a).

Analisando as resoluções 27/2007 (BRASIL, 2007a) e 17/2013 (CFF, 2013), identifica-se nas regulações da ANVISA e do CFF respectivamente, uma tendência para utilização de processos automatizados nainterface entre o órgão regulador e as farmácias e drogarias, favorecendo a desburocratização do serviço e melhorando a qualidade do atendimento e a segurança dos serviços prestados pelo órgão.

Por fim, verificamos que nas últimas décadas (2000 e 2010) a regulação no setor de fármacos no nosso país muito se desenvolveu. Uma das provas quantitativas dessa conclusão, é a quantidade de resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) que a ANVISA publicou nesta área. Entre 1999 e 2008 a área técnica da ANVISA publicou 1595 RDC, sendo que destas 24,8% estavam relacionadas à subárea medicamentos (KORNIS *et al.*, 2011).

4 CONCLUSÃO

Frente ao estudo realizado verifica-se que nas últimas oito décadas a regulação do setor farmacêutico sofreu vertiginosa evolução, provocando notável melhora nos aspectos da qualidade da produção de medicamentos e nos serviços a estes relacionados.

Como evidência desta evolução, pode-se citar a aprovação da lei de patentes, a criação da ANVISA, a diminuição do custo de medicamentos por meio do surgimento dos genéricos, o fortalecimento das boas práticas farmacêuticas, a valorização da atenção farmacêutica, maior controle da garantia e qualidade dos medicamentos com o uso de melhor tecnologia de controle da cadeia produtiva e a modernização nas interfaces entre a ANVISA e o setor farmacêutico através da automatização dos processos, como o SNGPC.

Percebeu-se que os órgãos reguladores do setor farmacêutico buscam no decorrer dos anos garantir a segurança e qualidade na produção, transporte, acondicionamento e dispensação de medicamentos, a garantia da legitimidade dos produtos, a busca por preços mais justos, além da valorização do profissional farmacêutico como elo fundamental entre o mercado, a classe médica e a população no âmbito da prescrição, dispensação, assistência farmacêutica e uso dos medicamentos.

Este estudo disponibilizou um resumo das principais regulações do setor, podendo contribuir com a qualificação dos profissionais da área farmacêutica, no que concorre para a facilitação do acesso às mesmas.

Surge como interesse para análises futuras a observação do cenário na efetiva implantação da Lei nº 11.903/09, a fim de se identificar as causas do atraso na implementação do processo preconizado nesta regulação, visto a sua importância para a população e órgãos de fiscalização.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMI, A.M. Portal Educação. **Curso de legislação farmacêutica**. 2010. Disponível em: www.portalfarmacia.com.br. Acesso em: 28 mar 2013.

BRASIL. Decreto nº20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Decreto nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil de 21 de novembro de 1960.

BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Portaria nº 17, de 22 de agosto de 1966. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 19 de dezembro de 1973.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 11 de junho de 1974.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, pág. 12647, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 janeiro de 1977a. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977b. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, Seção I, pág. 11145, 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990a. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, v128, nº176, Supl. p. 1,12 de setembro de 1990.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990b. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Seção I, pág. 18055, 20 de novembro de 1990.

BRASIL. Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990c. Define os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993. Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Seção I, pág. 4397, 06 de abril de 1993.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Seção I, pág. 8353, 15 de maio de 1996.

BRASIL. Portaria nº 1.180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Diário oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998a. Aprova o regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 19 de maio de 1998. Publicada no Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fevereiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 03 de julho de 1998b. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos os crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998c. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999a. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999b. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 328, de 22 julho de 1999c. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogaria. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 33, de 08 de outubro de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácia e seus Anexos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 24 de abril de 2000.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 320, de 22 de novembro 2002. Determina que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devam somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números de lotes dos produtos nelas constantes. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 135, 29 de maio de 2003a. Estabelece preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003b. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o qual a farmácia de manipulação também deve atender. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 27, de 30 de março de 2007a. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogaria de farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 67, de 19 de abril de 2007b. Fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 44, de 17 de agosto de 2009. Estabelece os critérios e condições mínimos para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

BRASIL. Portal do Governo Brasileiro. **Genéricos e Similares**. 2010. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/medicamentos/genericos-e-similares>. Acesso em 15/03/2013.

CFF. Conselho federal de Farmácia. Resolução nº 267, de 09 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o registro de Títulos de Especialista pelos Conselhos regionais de Farmácia.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 319, de 30 de outubro de 1997. Dispõe sobre prerrogativas para exercício da responsabilidade técnica em homeopatia. Revogada pela Resolução nº 335/98.

CFF. Conselho Federal De Farmácia. Resolução nº 335, de 17 de novembro de 1998. Dispõe sobre prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia e revoga a Resolução nº 319/97.

CFF. Conselho Federal De Farmácia. Resolução nº 546, de 21 de julho 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.

CFF. Conselho Federal De Farmácia. Resolução nº 17, de 01 abril de 2013. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias.

CHAUD, M.V.; GREMIÃO, M.P.D.; FREITAS, O. Reflexão sobre o ensino farmacêutico. **Revista de Ciências Farmacêuticas**, v.25, n. 1, p.65-68, 2004

DIAS, J.P.S. **A Farmácia e a História**: Uma introdução à História da Farmácia, da Farmacologia e da Terapêutica, 2005.

FENAFAR - Federação Nacional dos Farmacêuticos. **Medicamentos falsificados ou irregulares**. Disponível em: <http://www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/500-medicamentos-falsificados-ou-irregulares.html?tmpl=component&print=1&page=> . Acesso em 15/03/2013

FONTES, O. L. **Farmácia Homeopática, Teoria e Prática**. 1 ed., Manole, 2006.

KORNIS, G.E.M. et al. A Regulação em Saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v. 21,n.3,p.1077 – 1101, 2011.

LUCCHETTA, R.C.; MASTROIANNI, P.C. Avaliação do conhecimento e das condutas dos farmacêuticos, responsáveis técnicos por drogarias. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 3, p. 183-191, 2010.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **El papel Del Farmacêutico em la atención a La Salud: Declaración de Tóquio**. Genebra: OMS; 1993.

PEREIRA, L.; FREITAS, O. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. v. 44, n. 4, out/dez., 2008.

SOUSA, D. **Farmácias vendem R\$ 25 bilhões em 2012, diz Abrafarma**. Economia.. Isto é Dinheiro. 05 fev 2013. Disponível em: http://www.istoedinheiro.com.br/noticias/111253_FARMACIAS+VENDEM+R+25+BILHOES+EM+2012+DIZ+ABRAFARMA. Acesso em 15/03/2013.