



ISSN: 2230-9926

Available online at <http://www.journalijdr.com>

IJDR

International Journal of Development Research

Vol. 11, Issue, 08, pp. 49882-49884, August, 2021

<https://doi.org/10.37118/ijdr.22690.08.2021>



RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

PROFISSÃO FARMACÊUTICA: REGULAMENTAÇÃO, LEGISLAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO NO BRASIL

***1Sâmia Moreira de Andrade, 2Maurício Almeida Cunha, 3Elison Costa Holanda, 4Luís Marcelo Vieira Rosa, 5Ítalo Sávio Mendes Rodrigues, 6José Lopes Pereira Júnior, 7Rodrigo Luís Taminato and 8* Evaldo Hipólito de Oliveira**

¹Farmacêutica, Graduada Pelo Centro Universitário Santo Agostinho, Av. Prof. Valter Alencar, 665 – Bairro São Pedro, Teresina - PI, Brasil. CEP: 64019-625. ²Farmacêutico, graduado pela Faculdade Pitágoras, Av. São Luís Rei de França, 32 - Bairro Turu, - São Luís – MA, Brasil. CEP: 65065-470. ³Universidade Federal do Piauí, Curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde, Campus Universitário Ministro Petrônio Portella - Bairro Ininga - Teresina - PI, Brasil. CEP: 64049-550. ⁴Farmacêutico, graduado pela Universidade Federal do Maranhão, Rua das Samambaias, 08 residencial Palmeiras, Araçagi, São José de Ribamar, São Luís- MA, Brasil. CEP: 65110-000. Conselheiro Federal de Farmácia pelo Maranhão. Conselho Federal de Farmácia, SHIS QI-15, Lote L, Lago Sul- Brasília- DF. ⁵Mestre em Farmacologia Clínica, pela Universidade Federal do Ceará, Av. Da Universidade, 2853, Benfica, Fortaleza- CE, Brasil. CEP: 60020-181. Conselheiro Federal de Farmácia pelo Piauí. Conselho Federal de Farmácia, SHIS QI- 15, Lote L, Lago Sul- Brasília- DF. ⁶Doutorando em Ciências Farmacêuticas – Universidade Federal do Piauí, Campus Universitário Ministro Petrônio Portella - Bairro Ininga - Teresina - PI, Brasil. CEP: 64049-550. ⁷Mestre, Membro do Centro de Informações Farmacêuticas, Pesquisa e Ensino de Farmácia da Universidade Federal de Goiás, Rua 240, esquina com a 5ª Avenida, S/N, Setor Leste Universitário, Goiânia- GO, Brasil. CEP: 74605-170. Coordenador de Pós-Graduação em Farmácia da Sanar Saúde, Rua Alceu Amoroso Lima, 172- sala 302, Caminho das Árvores- CEP: 41820- 770. ⁸Professor Doutor do Curso de Farmácia no Centro de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Piauí, Campus Universitário Ministro Petrônio Portella - Bairro Ininga - Teresina - PI, Brasil. CEP: 64049-550

ARTICLE INFO

Article History:

Received 27th May, 2021
Received in revised form
21st June, 2021
Accepted 09th July, 2021
Published online 30th August, 2021

Key Words:

Sâmia Moreira de Andrade,

*Corresponding author:
Celina Maria de Souza Olivindo

ABSTRACT

Problems related to medications in pharmacies and drugstores are monitored by health surveillance under current laws and a set of good practices that contribute to the population's health safety. Given the above, this study aimed to describe the importance of pharmacist supervision. This study consisted of a literature search carried out from the collection of data from articles published in the Scielo, Pubmed, Medline and Web of Science databases between the years 2013 to 2021, in Portuguese, Spanish and English. The results indicate that the control in health establishments is carried out by inspection, with the support of sanitary pharmacists, who are the most qualified professionals to intervene because they have technical knowledge about the work object and domain of legislation as an instrument. It is concluded, therefore, that the Regional Councils of Pharmacy have a primordial role in complying with laws and resolutions on pharmaceutical inspection, contributing to sanitary control and protecting the health of the population.

Copyright © 2021, Celina Maria de Souza Olivindo et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Citation: Sâmia Moreira de Andrade, Maurício Almeida Cunha, Elison Costa Holanda, Luís Marcelo Vieira Rosa, Ítalo Sávio Mendes Rodrigues, José Lopes Pereira Júnior, Rodrigo Luís Taminato and Evaldo Hipólito de Oliveira, 2021. "Profissão farmacêutica: regulamentação, legislação e controle sanitário no Brasil", *International Journal of Development Research*, 11, (08), 49882-49884.

INTRODUCTION

A capacidade técnica e legal do farmacêutico é de fundamental relevância na proteção da saúde, como fiscalizador de eventuais riscos sanitário no processo de fabricação de medicamentos, manipulação, armazenagem, transporte e distribuição, fármacos,

insumos farmacêuticos e produtos para a saúde aferindo e notificando hospitais, drogarias, indústrias entre outros (Sousa, *et al.*, 2017). O processo de fiscalização apresenta dois tipos de abordagens: na primeira os conselhos de farmácia têm o papel de fiscalizar de forma majoritária a presença do profissional de farmácia nos estabelecimentos e a segunda o poder fiscalizador cabe às vigilâncias sanitárias (Sampaio; Sancho; Lago, 2018). Sendo assim, a

fiscalização realizada pelo farmacêutico está inerente ao Decreto Federal nº 85.878/1981, “a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica” (artigo 1º, inciso III) e “a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica” (inciso IV), e sua titulação e atribuição do exercício das suas atividades está prevista nas Leis Federais nº 13.021/14, e 3.820/1960. No exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, a Lei 13.021/2014 evidencia a assistência farmacêutica, como uma prática da promoção da saúde que tem como principal objetivo a provisão responsável da terapia medicamentosa com propósito de obter resultados, através da cura da doença eliminação ou diminuição dos sintomas, visando à qualidade de vida dos pacientes, promovendo o uso racional de medicamentos e detectar problemas relacionados ao uso dos fármacos (Bermudez, et al., 2018). Dessa forma, o profissional farmacêutico pode atuar minimizando os problemas relacionados à automedicação. Para isto, é necessário incluir não apenas a atenção farmacêutica, como também, atualizações acerca da fiscalização como uma prática cada dia mais crescente. Sendo assim, o estudo tem como objeto a importância da fiscalização do farmacêutico.

MATERIAL AND METHODS

Foram pesquisados artigos científicos, disponíveis nas plataformas eletrônicas Scielo, Pubmed, Medline e Web of Science, com busca de artigos pertinentes ao assunto publicados no período de 2013 a 2021, em inglês, espanhol e português, utilizando as palavras chave: fiscalização, farmácias, vigilância, farmacêutico e medicamentos, com inserção em estudos observacionais e artigos originais. Os descritores foram aplicados aos títulos e resumos dos trabalhos encontrados, sendo esse o critério de elegibilidade. Foram desconsiderados os artigos que não correlacionavam com a proposta do trabalho. Obtiveram 108 artigos sobre o tema, tendo sido selecionados 17 artigos, segundo os critérios estabelecidos. Os artigos excluídos tinham como característica serem uma revisão sistemática, ou não possuírem versão online completa disponível.

RESULTS AND DISCUSSION

Ao apresentar os resultados conforme os critérios de inclusão e exclusão citados anteriormente no processo de seleção dos artigos, foi elaborado dois quadros para melhor visualização das legislações vigentes como estratégias para a elaboração da discussão, conforme se observa nos quadros 01 e 02.

Quadro 01. Principais Leis Federais – Fiscalização

Leis Federais
Lei nº 3.820/1960 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
Lei nº 9.120/1995 - Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. (Alteração mais importante está no Art.6º inciso P), zelar pela saúde pública, promovendo à assistência farmacêutica.
Lei nº 13.021/2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
Lei nº 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
Lei nº 9.782/1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Existem dentro das áreas das farmácias serviços de suma importância que podem ser realizados durante o atendimento farmacêutico. Entre todas as atribuições que cabem ao profissional farmacêutico, integra-se a assistência farmacêutica (Pinto et al.,2021). As atividades

desenvolvidas no âmbito da Assistência Farmacêutica, segundo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), têm como objetivo principal garantir o acesso da população a medicamentos essenciais de qualidade, diante disso, entende-se o papel indispensável do farmacêutico como profissional da saúde (Abreu et al.,2020). O farmacêutico é o profissional com melhor capacitação para conduzir as ações destinadas à melhoria do acesso e promoção do uso racional dos medicamentos (Santos et al.,2017). O acompanhamento farmacoterapêutico é de suma importância para monitorar e avaliar o impacto do tratamento farmacológico na saúde do paciente. Caso seja necessário, deve providenciar correções ou ajustes da farmacoterapia, obtendo relatórios contínuos de sua avaliação (Silva et al., 2018).

Quadro 2. Principais Resoluções – Fiscalização

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia
Resolução nº 596/2014 - Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
Resolução nº 292/1996 - Ratifica competência legal para o exercício da atividade de Nutrição Parenteral e Enteral, pelo Farmacêutico.
Resolução nº 566/2012 - Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.
Resolução nº 577/2013 - Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispõem, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
Resolução nº 616/2015 - Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética.
Resolução nº 621/2016 - Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.
Resolução nº 638/2017 -Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências.
Resolução nº 656/2018 - Estabelece critérios para a atuação do farmacêutico em radiofarmácia.
Resolução nº 539/2010 - Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
Resolução nº 585/2013 - Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
Resolução nº 586/2013 - Ementa: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
Resolução nº 679/2019 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.
Resolução nº 680/2020 - Regulamenta a atuação do Farmacêutico em medicamentos e produtos à base de Cannabis.
Resolução nº 700/2021 - Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
Resolução nº 701/2021 - Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP). A DAP é utilizada todas as vezes em que a farmácia e a drogaria necessitam contratar farmacêutico substituto para assumir a responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, para desenvolver atividades em sistemas de escalas, folgas, plantões ou na ausência do farmacêutico responsável técnico.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

Dessa forma, o profissional farmacêutico pode atuar minimizando os problemas relacionados à automedicação. Para isto, é necessário incluir não apenas a atenção farmacêutica, como também, atualizações acerca dos fatores envolvidos nessa prática cada dia mais crescente. Apontar as principais características que levam a essa prática, bem como, buscar uma solução humanizada e racional para tratar este problema. As atividades farmacêuticas são voltadas para o cuidado ao paciente (Nunes et al., 2017). Este profissional promove o uso apropriado de medicamentos, e evita o fracasso da terapêutica, sendo fundamental para a efetividade dos tratamentos e a minimização dos riscos. Torna-se relevante que a população mantenha instrução acerca da contribuição do farmacêutico na

resolubilidade das ações em saúde e dos riscos que o uso irracional do medicamento pode proporcionar aos indivíduos (Sá, et al.,2019). O setor farmacêutico, pela natureza de suas atividades, atinentes ao compromisso de garantir saúde à população e, por se tratar de uma área produtiva regulada pelo Estado, deve atender aos padrões e requisitos de qualidade legalmente exigíveis (Rodrigues et al.,2020).O processo de fiscalização tem a função de minimizar quaisquer riscos que interfiram na saúde da população, visto que os requisitos básicos ao funcionamento de um estabelecimento farmacêutico são mais bem cobrados e cumpridos. Fato que as inspeções sanitárias são realizadas em diversos setores regulados, que exigem profissionais conhecedores das peculiaridades para melhor realizar os serviços propostos (Santos et al., 2017). A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde. Por meio do processo de fiscalização, o conselho de farmácia é capaz de avaliar as condições dos estabelecimentos, o cumprimento de diversos requisitos legais e documentais e de identificar qualquer alteração ou desvio de qualidade que possa prejudicar a saúde dos pacientes (Rodrigues et al., 2020). Essa atividade assumida no estabelecimento farmacêutico perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) da jurisdição e os órgãos de vigilância sanitária garante ao farmacêutico a responsabilidade de realizar, supervisionar e coordenar todos os serviços técnico-científicos dos estabelecimentos (Oliveira et al.,2017). A atuação do Conselho Federal de Farmácia (CFF) que acarretou na aprovação da Lei 13.021, de 08 de agosto de 2014 vem resgatando o papel de agente de saúde ao fiscalizar com rigor, especialmente as drogarias, exigindo que o farmacêutico exerça de fato a sua função como prestador de serviços à população, zelando pela saúde. O (CFF) ressalta que o farmacêutico é fundamental nas equipes multiprofissionais que compõem a vigilância sanitária pois suas habilidades podem ajudar os demais profissionais nos cuidados com os pacientes. (Batista et al.,2017). Os conselhos regionais de farmácia devem ainda fiscalizar o exercício profissional do farmacêutico em suas áreas de atuação, orientando os estabelecimentos irregulares quanto à obrigatoriedade da presença deste profissional e exigindo a regularização (Barbosa et al.,2018). Aliado a isso a atuação de forças externas, como ações governamentais estabeleçam programas de educação sanitária para profissionais e a população, além de reforço da fiscalização da vigilância sanitária, de forma que um ciclo virtuoso seja formado e as mudanças esperadas possam ser efetivadas (Sampaio et al.,2018).

CONCLUSION

O conjunto de atribuições de vigilância exige uma complexa capacitação técnica de quem o executa, sendo o farmacêutico o profissional dotado desta capacitação, com formação acadêmica, vasto conhecimento científico, preparação técnica e amparo legal para verificação de riscos sanitários associado à fabricação, manipulação, transporte, armazenamento e distribuição de medicamentos e demais insumos farmacêuticos. Diante do exposto, fica evidente que o setor farmacêutico deve garantir saúde à população, através do enquadramento aos padrões e requisitos de qualidade legalmente exigíveis em leis e resoluções sobre fiscalização farmacêutica. Fato que o processo de fiscalização tem a função de minimizar quaisquer riscos que interfiram na saúde da população. Dessa forma, as atualizações acerca da fiscalização em ambiente farmacêutico é uma prática que se faz cada dia mais necessário.

REFERENCES

- Abreu, R. D., Miranda, K. S., Simões, A. B. A., Vieira, G. D., Sousa, O. V. 2020. Assistência farmacêutica em unidades básicas de saúde: um foco no serviço farmacêutico. *Braz. J. Hea. Rev.*, Curitiba, 3(4): 9797-9911 jul./aug. ISSN 2595-6825.
- Barbosa, C. S., Gará, T. G.M., Oliveira, V. C., Chaud, L. C. S. 2018. A comercialização de medicamentos em estabelecimentos não farmacêuticos no município de cruzeiro, SP. *RevCiên Saúde.*;3(1):32-40.
- Batista, J. E. B., Collier, K. F. S. C., Marinho, V. L. 2017. Qualidade de vida dos farmacêuticos que atuam em drogarias em Gurupitô, *UnirG*,9 (2): mai/ago.
- Bermudez, J. A. Z., et al.,... 2018. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciência & Saúde Coletiva*,v.23. n.1. p.1937-1949, Rio de Janeiro.
- Brasil. 2014. Presidência da República. *Lei Ordinária n.º 13.021, de 08 de agosto de 2014*. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, 11 ago. Edição extra, seção 1, p. 1.
- Brasil. 2013. Conselho Federal de Farmácia. *Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013*. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 set.– Seção1, p.186. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2021.
- Nunes, A., Da Silva Júnior, J., Da Silva, A., Sousa, W., Alves, C. 2017. A importância do Farmacêutico na promoção de estratégias em unidades básicas de saúde de bacabal – ma. *Revista Uningá Review*, 29(3). Recuperado de <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1972>
- Oliveira, J. C. de., Otenio, J. K., Miranda, N., Hoscheid, J. A. 2020. survey of the pharmaceutical services offered by the pharmacies and drugstores of the Municipality of Toledo, Paraná State, Brazil. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 9, n. 9, p. e983998116, DOI: 10.33448/rsd-v9i9.8116
- Oliveira, N. V. B. V., Szabo, I., Bastos, L. L., Paiva, S. P. 2017. Atuação profissional dos Farmacêuticos no Brasil: perfil sociodemográfico e dinâmica de trabalho em farmácias e drogarias privadas. *Saude soc.* 26 (4) Oct-Dec.
- Pinto, G. R. S., Melo, M. M. C., Leal, V. G., Costa, J. da S. da., Dias, L. S., Teixeira, C. V. P. 2021. Pharmaceutical contribution to health promotion in pharmacies and drugstores. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 10, n. 3, p. e41910313614. DOI: 10.33448/rsd-v10i3.13614.
- Rodrigues, P. W., Dufloth, S. C., Caldeira, M. G. N. 2020. Gerenciamento de risco nas inspeções sanitárias de indústrias farmacêuticas: principais indicativos de impacto do modelo adotado em Minas Gerais *Rev. gest. sist. saúde.*, São Paulo, 9(1), p. 94-118, jan./abr.
- Sá, M. S., Sousa, V. B., Britto, M. H. 2019. Importância do farmacêutico na Atenção Primária. *RevSocBrasClin Med*;17(3):131-5. 2019.
- Sampaio, P. S., Sancho, L. G., Lago, R. F. 2018. Implementação da nova regulamentação para prescrição e dispensação de antimicrobianos: possibilidades e desafios. *Cad. Saúde Colet.*, 26(1):15-22, Rio de Janeiro, 2018.
- Santos, R. M. et al. 2017. Municipalização de setores regulados pela vigilância sanitária: panorama das drogarias no município de Goiânia PE. *III congresso Brasileiro de ciências da saúde*.
- Santos, V. B., Rosa, P. S., Leite, F. M. C. 2017. A importância do papel do farmacêutico na Atenção Básica. *Rev. Bras. Pesq. Saúde, Vitória*, 19(1): 39-43, jan-mar.
- Silva, A. C. de S. et al. 2018. Acompanhamento farmacoterapêutico em unidade de terapia intensiva respiratória: descrição e análise de resultados. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 16, n. 2, p.41-53.
- Sousa, B.C. et al., *O Farmacêutico na Vigilância Sanitária*. 2017 Disponível em: <http://ibes.med.br/portfolio/1513013314.pdf>. Acesso em: 02.fev.2021.