

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA AO SETOR MAGISTRAL<sup>1</sup>

**Janaina Fernanda Packer<sup>2</sup>**

**Oleci Pereira Frota<sup>3</sup>**

## RESUMO

O setor magistral necessita de ações de Vigilância Sanitária (VISA) para conter o avanço desenfreado de atitudes que possam colocar em risco a população. Já o Farmacêutico Responsável deve fazer cumprir as Boas Práticas de Manipulação (BPMF) garantindo segurança e qualidade nos bens produzidos e serviços prestados. O objetivo deste trabalho é identificar quais ações de VISA estão voltadas para o setor e o seu impacto, avaliando as responsabilidades aplicadas ao Farmacêutico. Constituiu-se de um estudo de natureza bibliográfica, exploratório-descritivo, que fez uso do método de revisão integrativa. Foram utilizados estudos de 2004 a 2014, com os seguintes descritores em cruzamento: Boas Práticas de Manipulação, Vigilância Sanitária, Farmácia e Legislação Farmacêutica. Os estudos foram obtidos dos seguintes bancos de dados: CAPES, BVS, LILACS, SciELO, EMBASE, Google acadêmico, Medline e Pubmed. Verificou-se que a VISA se faz presente no setor: na avaliação do projeto arquitetônico, incluindo vistorias, resoluções de dúvidas e acompanhamento de processos, etc. O farmacêutico é o responsável pela supervisão e dispensação, devendo possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade que realiza. Conclui-se que as ações de VISA impactam diretamente no setor, bem como entende-se que o Farmacêutico tem papel fundamental na manutenção das BPMF e ética perante a prescritores, proprietários, colaboradores e clientes. Entende-se como próxima sua ligação com os fiscais de VISA, que devem ser tidos como meio para obtenção de segurança e qualidade nos bens e serviços, e não como geradores de conflitos e ferramenta de entrave para o fomento do desenvolvimento do setor.

**PALAVRAS-CHAVE:** 1. Boas Práticas de Manipulação. 2. Vigilância Sanitária. 3. Farmácia. 4. Legislação Farmacêutica.

---

## INTRODUÇÃO

Produtos manipulados, também conhecidos como magistrais, apresentam grande crescimento e tendem a ser 20% mais baratos, o que aumenta a adesão do paciente ao

---

<sup>1</sup>Artigo apresentado á Universidade Católica Dom Bosco-UCDB como exigência do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária.

<sup>2</sup>Farmacêutica. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFPR. Diretora Técnica da PACKER Consultoria & Treinamento Ltda. Discente do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária. E-mail: prof\_janainapcker@hotmail.com.

<sup>3</sup>Enfermeiro. Especialista em Terapia Intensiva e Urgência/Emergência. Mestre em Ciências da Saúde. Doutorando pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Orientador do Trabalho de Conclusão do Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* da UCDB/Portal Educação. E-mail: olecifrota@gmail.com

tratamento que tende a ser individualizado e a respeitar as características de cada paciente com as prerrogativas de prescriptor habilitado (PAES, 2013; BRASIL, 2007).

O setor de Farmácias Magistrais vem tendo amplo crescimento e atualmente conta com 5,8 mil estabelecimentos que empregam cerca de 17 mil farmacêuticos profissionais, que atendem mais de 60 milhões de receitas ao ano (PAES, 2013). Apresenta como associação de classe a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), que é uma entidade sem fins lucrativos e representante do farmacêutico e das farmácias magistrais, que visa defender os interesses do setor e, sobretudo, da saúde pública do Brasil (ANFARMAG, 2014).

As Farmácias de Manipulação precisam obedecer à legislação própria e aplicada ao setor, as chamadas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), que são um conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos formulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição (BRASIL, 2007). As legislações aplicadas e utilizadas em atos de fiscalização pela Vigilância Sanitária (VISA) são principalmente: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67 (BRASIL, 2007) e a RDC 87 (BRASIL, 2008a). Estas legislações vieram a substituir as anteriores: RDC 33 (BRASIL, 2000), RDC 354 (BRASIL, 2003) e RDC 214 (BRASIL, 2006). Pode ser observada uma preocupação maior com o setor, por parte da VISA a partir da instauração e publicação em Diário Oficial da União (DOU) da RDC 33 (BRASIL, 2000) que promoveu amplas mudanças ao setor.

Com regularização que passa por constantes mudanças, caracterizadas por rigor crescente e apoiado em fiscalização atuante – além de se considerar a importância do nível técnico-científico que os farmacêuticos no setor precisam alcançar –, o setor enfrenta forte concorrência não somente de outras farmácias, mas também de outros setores como o da indústria. Neste sentido, pode ser verificado certo nível de insegurança para o segmento na sustentação de seu crescimento (CRF/PR, 2012).

O presidente da *International Society of Pharmaceutical Compounding*, Loyd V. Allen, considera o medicamento manipulado imprescindível e elenca uma série de razões que justificam seu posicionamento: a) doses diferenciadas dos medicamentos; b) assistência domiciliar; c) pacientes hospitalizados e sob cuidados paliativos; d) manipulações para uso hospitalar; e) fármacos descontinuados; f) medicamentos órfãos; g) grupos especiais de pacientes: como os pacientes sob tratamento da dor terminal, em tratamento de reposição hormonal, de traumatologia, tratados por dentistas, dermatologistas, pacientes hipersensíveis a cosméticos ou alérgicos e todos aqueles que estão sendo tratados com sucesso utilizando-se de

medicamentos prescritos por profissionais de saúde habilitados e manipulados em farmácias; e h) manipulação veterinária (ALLEN JR. et al., 2007, p.15-17).

Como Agência Reguladora do setor, temos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, como uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Tem por missão promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à VISA, em ação coordenada com os Estados, o Distrito Federal e os municípios, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira (ANVISA, 2014).

Esta agência tem por responsabilidade fiscalizar as farmácias magistrais, que por sua vez tem por obrigação respeitar e aplicar as legislações sanitárias pertinentes ao setor. Isto em sentido orientador e não punitivo (em um primeiro momento) (BRASIL, 2007). O que se observa atualmente é um distanciamento do profissional farmacêutico da prática estabelecida no código de ética. Este afastamento ocorre, de acordo com Silva e Vieira (2004, p.430), associado às transformações tecnológicas e funcionais em um processo de “desprofissionalização”, entendido como a perda de suas qualidades específicas, em especial o monopólio do conhecimento, a confiança pública e a perspectiva da autonomia do trabalho.

A legislação sanitária brasileira, vigente desde 1973, exige que toda farmácia e drogaria somente possam funcionar com a presença de farmacêutico como responsável técnico. Porém, na prática, o reconhecimento por este profissional, bem como sua capacitação e atualização, estão aquém do esperado. No Setor Magistral temos Técnicos com responsabilidades e autonomia em igual nível a Farmacêuticos graduados. O afastamento do farmacêutico da farmácia criou espaço para que leigos e comerciantes com menor conhecimento técnico-científico assumissem o seu “lugar”, estimulando o consumo irracional ou inadequado de medicamentos e colocando em risco a saúde da população.

Neste sentido, a VISA tem seu papel norteador estabelecido no cumprimento da legislação através das resoluções específicas, RDC 67 (BRASIL, 2007) e RDC 87 (BRASIL, 2008a), bem como fiscalizador auxiliando Farmacêuticos e proprietários na estruturação do setor, pensando no bem-estar da sociedade e garantia do produto manipulado e serviço prestado. Visualiza-se a necessidade da parceria entre a VISA, farmacêuticos e proprietários como fundamental para o crescimento e fortalecimento do setor. Nessa direção, a produção deste trabalho justifica-se na criação de ferramenta de conhecimento sobre a Farmácia

Magistral, sobre como cada parte tem sua responsabilidade garantida sob o ponto de vista teórico e de como a mesma poderia ser trabalhada sob o ponto de vista prático, na rotina magistral. Não podemos simplesmente deixar o comércio tomar conta, mas sim educar o setor para que o mesmo tenha consciência de sua responsabilidade e o que implica trabalhar com Farmácia Magistral no país.

Nesta parceria, propõe-se que cada um assuma suas responsabilidades perante o negócio e a comunidade, trabalhando para o crescimento e fortalecimento do setor. É neste ponto que entra o presente trabalho, como facilitador do entendimento das responsabilidades individuais e coletivas envolvidas no processo, em especial sobre as responsabilidades do Farmacêutico Responsável pelo estabelecimento de saúde e sobre as ações de VISA que impactam sobre o setor.

Desde o momento de abertura do estabelecimento a VISA trabalha em um contexto orientador, na educação de farmacêuticos e proprietários, tanto na avaliação de projetos arquitetônicos e sua execução, quanto na verificação de obediência às normativas estabelecidas para o setor. Neste fundamento, acredita-se existir uma relação claramente definida entre ações de VISA e desenvolvimento do setor, sendo o Farmacêutico Responsável pelo estabelecimento fundamental para o processo, e por isso, deve possuir capacitação suficiente para execução de seu trabalho e conhecimento da legislação aplicada, bem como desenvolver ferramentas para melhoria contínua e aplicação na íntegra do exigido por lei e necessário para sobrevivência do negócio.

## **OBJETIVO**

Identificar quais ações de Vigilância Sanitária estão voltadas para o Setor Magistral e como elas impactam na rotina do mesmo, descrevendo a legislação aplicada ao setor e avaliando as múltiplas responsabilidades envolvidas aplicadas ao Farmacêutico Responsável pelo estabelecimento.

## **MÉTODOS**

Constituiu-se de um estudo de natureza bibliográfica, exploratório-descritivo. Para o alcance dos objetivos propostos, utilizou-se o método de revisão integrativa, o qual permite a busca, avaliação crítica e síntese de dados disponíveis sobre o tema investigado, sendo seu produto final o estado atual do conhecimento a respeito do tema, a discussão sobre as relações

existentes entre o setor e a Vigilância Sanitária, bem como a identificação de possíveis lacunas que permitam desenvolvimento de trabalhos futuros. O levantamento de dados primeiramente foi realizado em biblioteca e fontes de artigos *on-line*, assumindo uma atitude crítica durante a leitura, buscando delinear com clareza o referencial teórico que será adotado.

Foram utilizadas bibliotecas (consulta a livros textos e legislações) e bases de dados *on-line* (artigos e trabalhos): Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Medical Literature end Retrieval System on Line* (Medline), EMBASE, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *National Library of Medicine and National Institutes of Health* (Pubmed), Google Acadêmico, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), BVS (Biblioteca Virtual em Saúde). Com base na terminologia em saúde DeSC, da Biblioteca Virtual em Saúde, utilizou-se na busca os descritores em cruzamento: Boas Práticas de Manipulação, Vigilância Sanitária, Farmácia e Legislação Farmacêutica, e suas respectivas versões em inglês. A coleta de dados ocorreu no mês de junho de 2014.

Este trabalho foi realizado em etapas conforme segue: 1) definição das perguntas norteadoras tomando como base os objetivos centrais do estudo; 2) busca pela literatura nas bases de dados já elencadas; 3) coleta de dados; 4) avaliação e análise crítica dos estudos incluídos; 5) discussão dos resultados; 6) apresentação (MENDES et al., 2008, p.761) Assim, como ponto de partida, foram formuladas as seguintes questões: “*Quais ações de VISA estão voltadas para o Setor Magistral e como elas impactam na rotina do mesmo? Quais são as responsabilidades dos farmacêuticos e fiscais, de acordo com a legislação pertinente, para com o setor?*”

Os critérios de inclusão estabelecidos para a seleção das obras foram os seguintes: artigos publicados entre o período de 2004 a 2014 (salvo resoluções específicas), nos idiomas português, espanhol ou inglês; apresentar textos disponíveis na íntegra, pelas próprias bases de dados ou pelo Portal de Periódicos CAPES; e versar sobre a Farmácia de Manipulação aplicada ao país e de como a Vigilância Sanitária estaria envolvida neste processo.

O processo de seleção dos estudos foi realizado, primeiramente, pela leitura de títulos e resumos; e posteriormente, após leitura completa das obras, foram selecionadas aquelas que iriam compor o estudo em questão, de acordo com os critérios de inclusão. Para extração do conteúdo científico de interesse, optou-se pela utilização de um instrumento previamente validado na literatura (URSI; GAVÃO, 2006, p.126) que contempla aspectos como identificação do artigo, características metodológicas do estudo, avaliação do rigor do

método, intervenções mensuradas e resultados encontrados. Foram excluídas: dissertações, teses e artigos sem embasamento científico adequado.

## RESULTADOS

Utilizando-se os descritores mencionados anteriormente foram encontrados: 19 artigos na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), 17 no *Medical Literature end Retrieval System on Line* (Medline), 12 no EMBASE, 10 no *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), nenhuma publicação no *National Library of Medicine and National Institutes of Health* (Pubmed), 33 no Google Acadêmico, 67 na Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), 83 no Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e 8 resoluções no VISALEGIS. A partir da leitura dos resumos, foram selecionados 27 artigos para leitura na íntegra: 4 do total de resumos pesquisados no LILACS, 1 do EMBASE, 3 do SciELO, 15 do Google Acadêmico, 3 do CAPES e 1 da BVS. Foram selecionadas as 8 Resoluções encontradas no VISALEGIS e 1 livro.

Após a leitura dos 27 artigos, 8 resoluções e 1 livro; 32 trabalhos puderam realmente fazer parte do estudo. Isto devido à leitura criteriosa realizada quanto ao atendimento dos critérios de inclusão, uma vez que detalhes do método estiveram descritos de melhor forma no artigo que no resumo.

De acordo com o apresentado nos estudos puderam ser observadas algumas ações de VISA voltadas para o Setor Magistral, que vão desde os auxílios remotos para dúvidas legais quanto ao funcionamento de estabelecimentos e questões legais envolvidas no atendimento às prescrições, quanto a reuniões agendadas, vistorias e de atendimento às legislações aplicadas no âmbito municipal. Já no âmbito Estadual, puderam ser verificadas ações como: análise de processos, análise de projetos e readequações de estabelecimentos, bem como tomada de decisões frente a necessidades para as farmácias do Estado em questão. O que pode ser observado com maior afinco são ações de VISA no âmbito Nacional, no que diz respeito ao contato telefônico, setor regulado para situações de cadastramento de empresas, gestores de segurança, peticionamentos (manuais e eletrônicos) e utilização do sistema de informação VISALEGIS. Demais serviços prestados nos três âmbitos não são comumente utilizados na rotina de Farmácias Magistrais (BRASIL, 2007; BRASIL, 2014).

A regulação pela legislação em vigor impacta diretamente na rotina e estratégia aplicada ao setor, já que tratam-se de legislações claramente estabelecidas, informando o grau de obrigatoriedade (se determinado item a ser cumprido é meramente informativo, se é

necessário ou imprescindível ao funcionamento do estabelecimento) e penalidades em caso de não obediência (BRASIL, 2007; BRASIL, 2014).

É de responsabilidade da administração do estabelecimento farmacêutico prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações da legislação aplicada ao setor (BRASIL, 2007).

Nas múltiplas responsabilidades envolvidas no processo, são de responsabilidade do Farmacêutico: a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente; b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação; c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores, e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor; d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor; e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco; f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado; g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação; h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação; i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida; j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado; k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos; l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas; m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas, e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias; n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações; o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas; p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada; q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada; r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação; s) guardar as substâncias

sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação; t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos, e; u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas (BRASIL, 2007).

## **DISCUSSÃO**

A VISA está regulada pela Lei Federal 8080/90, que a define em seu artigo 6º como: “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da população e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde”. Com a descentralização da saúde, ao longo dos anos 90, observou-se a transferência de responsabilidades e recursos financeiros para os Estados e municípios, favorecendo a maior aproximação com a população, facilitando o controle e fortalecendo a gestão (ALVIN, 2004, p.7; COHEN et al., p.292).

Cohen *et al* (2004, p.298) elucidam que nem sempre as ações de VISA são consistentes e suficientes para a demanda existente. Também citam que a baixa implantação de rotinas nas atividades essenciais, a baixa existência de roteiros e a não elaboração de relatórios de inspeção colocam em questionamento a qualificação das ações e demonstram a falta de padronização de atividades da VISA no Estado do Rio de Janeiro.

De acordo com o apresentado no estudo de Bastos et al. (2011, p.3866), sobre farmácias em Salvador/BA, algumas dificuldades foram levantadas, entre elas: a) técnicas: insuficiência de profissionais farmacêuticos, de capacitação técnica e de estratégias de socialização de saberes, e acompanhamento da dinâmica do mercado farmacêutico; b) farmácia: comercialização de produtos e serviços estranhos ao comércio farmacêutico, resistência nos casos de transgressão da legislação sanitária, e ausência de farmacêutico na farmácia; c) Serviços de Vigilância Sanitária: deficiência de infraestrutura (pequeno espaço físico, acesso difícil a tecnologias de informação e insuficiência de recursos humanos), falta de padronização de procedimentos, inexistência de setor jurídico formalizado; d) Meio social: desconhecimento, por parte da maioria da população, dos riscos inerentes ao consumo de medicamentos; e) incipiente controle social da VISA; f) falta de informação nas instituições afins à área da saúde sobre a função da VISA; g) concepção da farmácia como estabelecimento comercial, no Brasil; h) pressão do poder econômico sobre a VISA; e i) complexidade da dinâmica do mercado farmacêutico. De acordo com os autores o fato parece estar alicerçado em carências estruturais do sistema, cujo equacionamento depende de decisões políticas baseadas em conhecimento da área, compromisso, transparência,

responsabilização e governabilidade, assim como necessitaria de recursos financeiros significativos.

Porém é clara a real necessidade de ações objetivas da VISA no setor Magistral. Segundo consta no site da ANVISA, a pesquisadora Gisele Huf, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), informou em mesa redonda da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), que entre os anos de 2000 e 2005, foram relatados 51 casos de gravidade elevada com respeito ao consumo de medicamentos manipulados, causando oito óbitos (a maioria em crianças) e pelo menos 14 internações hospitalares. Em todos os casos, os medicamentos apresentavam ou excesso de quantidade das substâncias prescritas ou até mesmo algumas que não constavam na prescrição original. No mesmo evento, o pesquisador Francisco José Roma Paumgarten (ENSP), mostrou que no ano de 2003, foram registrados no sul da Bahia óbitos de 3 pessoas da mesma família por uso inapropriado de medicamentos manipulados que continham alto teor de clonidina. Em 2004, foram registrados novos óbitos, agora em Santa Catarina e Brasília, por superdosagem de clonidina e, em São Paulo, com medicamento que continha o hormônio levotiroxina em dose acima da preconizada (ENSP, 2005).

Considerando-se o fato dos vários acidentes ocorridos terem em comum a manipulação de formulações contendo substâncias de baixa dosagem, foi publicada a RDC 354, que estabeleceu critérios adicionais de BPMF para produtos farmacêuticos que contivessem substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno. Apenas as farmácias magistrais que atendessem aos novos requisitos receberiam, após inspeção da VISA, a licença especial para manipular cápsulas contendo tais substâncias (BRASIL, 2003). Posteriormente, esta foi alterada pela Consulta Pública 31 (BRASIL, 2005) que foi aprovada e publicada como RDC 214 (BRASIL, 2006), e que foi substituída posteriormente pela RDC 67 (BRASIL, 2007).

No III Simpósio de Vigilância Sanitária, realizado em Florianópolis/SC (SBVS, 2006), foram apresentados os resultados de fiscalizações feitas pelas VISAS Estaduais e municipais nas farmácias com manipulação no Brasil no ano de 2006, dentre os quais, destacam-se: a) Rio de Janeiro (município): os estabelecimentos necessitavam de melhorias nos sistemas de qualidade, recursos humanos, equipamentos e procedimentos operacionais; b) Niterói (RJ): observaram-se os mesmos problemas anteriormente citados, além da insuficiência de documentos relacionados à garantia e ao controle da qualidade, em 52,8% das 30 inspeções realizadas; c) Ceará: foram inspecionados 37 estabelecimentos, onde se verificou que poucos atendiam as questões do controle de qualidade das matérias-primas e as

normas vigentes; d) Espírito Santo: em oito farmácias fiscalizadas, 100% delas apresentaram deficiências quanto ao cumprimento das BPF; e) São Paulo (município): em 148 farmácias vistoriadas, 67% não cumpriam os requisitos mínimos da RDC 33/00; f) Minas Gerais: dos 57 estabelecimentos inspecionados, foi verificado que 45% não possuíam especificações nas matérias-primas e 18% não realizavam nenhuma análise de controle de qualidade; g) Goiás: inexistência de controles na produção, descumprimento das BPF e condições físicas inadequadas.

De acordo com o acima exposto, verifica-se a dificuldade quanto à aplicação de normas técnicas, antes mesmo do estabelecimento da nova legislação (RDC 67/07 e 87/08) aplicada ao setor. Talvez tais dificuldades tenham cunho financeiro, talvez técnico ou mesmo por fiscalização pouco atuante em algumas cidades, com proprietários de estabelecimentos que não sentem obrigação no cumprimento integral das resoluções. Cabe, aqui, uma reflexão sobre questões culturais, em que temos enraizados o famoso “jeitinho brasileiro” e o “se alguém me cobrar eu faço, caso contrário, vamos ver no que vai dar”. Tais hábitos colocam em risco a saúde da população e muitas vezes dos próprios colaboradores do estabelecimento. Neste sentido a atuação da VISA se faz necessária sob pontos de vista educativos e punitivos, fazendo serem cumpridas, na íntegra, as resoluções aplicadas.

Entretanto, a Vigilância Sanitária, pela natureza de seus objetivos, funciona muito próxima da lógica do mercado (indústria, comércio de bens e serviços) e é por ele pressionado pela imensa demanda, o que inclusive organiza seus serviços, e é mais cobrada por resultados ao setor regulado do que à sociedade. Portanto, não deve ser vista como um entrave ao desenvolvimento, ao planejamento empresarial e ao empreendedorismo; antes deve ser um vetor de fomento à qualidade de bens e serviços, e das relações sociais que envolvem toda cadeia da produção ao consumo (LUCCHESI, 2010, p.3319).

Existe uma mobilização de farmacêuticos que tem por objetivo montar suas próprias farmácias, agregando serviços profissionais que vão além do simples ato de vender um medicamento. Neste sentido, buscam no associativismo e cooperativismo os subsídios necessários para a sustentabilidade de seus empreendimentos. O que se observa é que farmácias de manipulação são uma opção para inúmeros farmacêuticos recém-formados, principalmente os residentes em pequenos e médios municípios do interior do país (SILVA et al., 2006, p.2). Aqui existe um grande risco envolvido, já que a atividade magistral envolve alto conhecimento técnico e científico aplicado, e uma vez colocado em mãos inexperientes pode apresentar alto risco à população. Novamente o que se observa é a necessidade da VISA

em sua atuação educativa quanto aos farmacêuticos, no sentido de apontar as necessidades pertinentes ao setor, mantendo qualidade e segurança para os medicamentos manipulados.

A Farmácia Magistral, como estabelecimento de saúde, apresenta para população uma série de vantagens inerentes aos produtos que manipula: a) formulação com componentes ativos não comercializados pela indústria farmacêutica; b) flexibilidade no atendimento à prescrição médica quanto à modificação da concentração do ativo e forma farmacêutica, adaptando o medicamento à utilização por idosos e crianças; c) permite associar fármacos no mesmo medicamento, de acordo com a prescrição médica, facilitando o tratamento; d) minimiza a possibilidade de automedicação; e) permite a individualização e personalização do medicamento, bem como o exercício pleno de Atenção Farmacêutica (ALLEN, 2006, p.44).

Conforme dados da ANFARMAG, eles representam cerca de 10% de todo o mercado de medicamentos brasileiro. Os medicamentos manipulados são economicamente mais vantajosos do que os de referência, genéricos ou similares. No Brasil, são mais de 5.500 estabelecimentos que contribuem para o desenvolvimento econômico com mais de 60 mil empregos diretos e 240 mil indiretos, movimentando em toda a cadeia cerca de 1 bilhão de dólares por ano (PEREIRA; SERVILIERI, 2005, p.1). Contudo, a importância da farmácia magistral não se restringe a questões econômicas e sim em fornecer medicamentos de alta qualidade, com o intuito de valorizar o atendimento médico/paciente (BONFILIO et al., 2010, p.656). Nessa direção – a atuação do Farmacêutico, dentro das premissas legais e éticas –, se faz- se fundamental, bem como as ações de VISA na promoção da saúde.

As Farmácias Magistrais representam significativa parcela do mercado brasileiro de medicamentos. Este setor ressurgiu no país no final da década de 1980, após seu desaparecimento quase completo devido ao advento da indústria farmacêutica na década de 1950. No início eram poucos estabelecimentos voltados principalmente à dermatologia ou à homeopatia, com foco na individualização da prescrição (BONFILIO et al., 2010, p.654). O aumento do número de medicamentos manipulados no Brasil resultou em maior preocupação com a qualidade destes produtos. A ANVISA publicou, em 19 de abril de 2000, a primeira regulamentação específica para este setor, a RDC 33 (atualmente a legislação em vigor é a RDC 67/07, atualizada pela RDC 87/08a e complementada pela RDC 21/09). Esta resolução instituiu as boas práticas de manipulação em farmácias e propiciou significativas evoluções quanto à qualidade dos produtos magistrais.

No Brasil, as Farmácias Magistrais tem seu funcionamento licenciado pela VISA como comércio varejista de medicamentos, com manipulação de fórmulas. Para abertura do estabelecimento existe a necessidade de aprovação do projeto arquitetônico e de vistoria deste

executado. Anualmente, ou sempre que necessário for, são então realizadas vistorias no estabelecimento para comprovação de segurança e qualidade nos processos executados e manutenção de estrutura de acordo com o previsto em legislação. Além da Licença de Funcionamento, é necessária a obtenção da Autorização de Funcionamento, concedida pela ANVISA e, para Farmácias que irão manipular substâncias sujeitas a controle especial, é necessário o peticionamento de Autorização Especial. As Farmácias Magistrais são empresas produtoras de bens, os medicamentos, e de serviços, as orientações e serviços farmacêuticos relacionados à promoção da saúde e ao uso racional de medicamentos (BRAGA, 2009, p.26; BRASIL, 2014).

Outra atuação de VISA que merece destaque diz respeito ao *Marketing* permitido para Farmácias Magistrais. Recentemente, a ANVISA publicou a RDC 96 (BRASIL, 2008b) que dispõe sobre a publicidade de medicamentos. Esta resolução expressa claramente que as empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios ou vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral. Além desta medida, essa resolução traz outros benefícios à população, pois também determina que as informações declaradas devam ter comprovação científica. O crescente número de usuários de internet desencadeou um aumento na busca de medicamentos em farmácias virtuais brasileiras.

De acordo com o estudo de Gondim e Falcão (2007, p.298-299), com 18 farmácias virtuais, avaliando aspectos legais, acessibilidade, fontes de informação e propagandas de medicamentos; verificou-se que 15 não possuíam autorização de funcionamento expedida pela ANVISA; 17 não tinham o nome do farmacêutico responsável pelo funcionamento; 17 comercializavam medicamentos sem registro, especialmente fitoterápicos, e não dispunham de informações sobre reações adversas a medicamentos e nem exibiam alertas e recomendações sanitárias determinadas por essa Agência. Corre-se o risco de banalização do setor, prejudicando a individualização e personalização do medicamento de acordo com o requisitado em receituário médico.

É comum verificarmos a instauração de pedidos, por liminares judiciais, de propagandas veiculadas à população com dizeres que andam na margem da legalidade, o que representa risco e assim merecem atenção da VISA (BASTOS et al., 2011, p.654). A regulação da propaganda de medicamentos no Brasil incorpora quatro fragilidades: (1) a fiscalização e punição das irregularidades cometidas são realizadas depois do cometimento da infração (quando a população já foi exposta); (2) as multas cobradas pela ANVISA tem valor irrisório frente aos investimentos em publicidade; (3) inexistente um mecanismo que

impeça que as multas sejam repassadas aos preços; (4) a frase “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” em vez de alertar para os riscos da automedicação, estimula o uso de medicamentos, indicando a busca de um médico somente se persistirem os sintomas. Dados da ANVISA e estudos acadêmicos apontam que de 90% a 100% da publicidade exibida nos meios de comunicação contém irregularidades (NASCIMENTO, 2009, p.869; NASCIMENTO, 2010, p.3424).

Talvez um dos pontos mais relevantes com relação à manipulação de medicamentos seja a responsabilidade do profissional farmacêutico na atividade de manipulação, pois um erro pode ser fatal. A prática da manipulação de medicamentos no país – principalmente os de baixo índice terapêutico, como digitálicos, psicotrópicos e hormônios, entre outros –, é uma situação na qual o risco potencial à saúde se apresenta de maneira preocupante, considerando a segurança do usuário (BONFILIO et al., 2010, p.660).

A manipulação de medicamentos é prática que exige responsabilidade e conhecimento dos profissionais de saúde envolvidos, sendo necessário o constante aperfeiçoamento e fiscalização atuante, a fim de se evitar eventuais problemas, os quais são passíveis de ocorrer em qualquer ramo do setor de saúde (BONFILIO et al., 2010, p.661).

A RDC 328/99 aprovada pela ANVISA estabelece as responsabilidades e atribuições do profissional farmacêutico e do proprietário. Segundo o documento, o farmacêutico “é o responsável pela supervisão e dispensação, devendo possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade”, e o proprietário “deve prever e prover os recursos necessários ao funcionamento do estabelecimento”. Por questões financeiras e manutenção de emprego, o que pode ser observado é um certo afastamento do farmacêutico de seus objetivos primordiais, como o de promover o uso racional de medicamentos e aplicação de atenção farmacêutica plena. A Organização Mundial da Saúde define atenção farmacêutica como:

A soma de atitudes, comportamentos, valores éticos, conhecimentos e responsabilidades do profissional farmacêutico no ato da dispensação de medicamentos, com o objetivo de contribuir para a obtenção de resultados terapêuticos desejados e melhoria da qualidade de vida do paciente (SILVA; VIEIRA, 2004, p.430).

O farmacêutico como profissional qualificado que desempenha uma atividade regulamentada, responde não só pelos seus atos técnicos, como também pelos atos de terceiros sob sua responsabilidade. Sendo assim, está sujeito a implicações éticas, civis e criminais, bem como às leis sanitárias e sua regulamentação. Sendo assim, pode ser

severamente penalizado caso se confirme sua imperícia, negligência e/ou omissão (SILVA; VIEIRA, 2004, p.431).

De acordo com as BPMF (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a) são responsabilidades do farmacêutico:

a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente: para isso, existe a necessidade de contínuo aperfeiçoamento técnico, e pessoal na questão de gestão de equipes e liderança (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação: para isso, necessita construir adequadamente as fichas técnicas de insumos e embalagens com literatura atualizada, manter estoque padronizado e atualizado, conferir insumos e embalagens no momento do recebimento com suas devidas documentações, planejar o processo de compra, recebimento, controle de qualidade e armazenamento/fracionamento impedindo casos de contaminação cruzada (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes/fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor, além disso manter toda a documentação referente aos seus fornecedores atualizada e realizar continuamente avaliação dos mesmos, fazendo com que durante a aquisição de insumos e embalagens, um dos pontos principais a ser observado seja qualidade e atendimento à legislação e não somente preço e prazo de validade (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor. Para tal, deve manter registro de todas as análises realizadas e deixar estes documentos à disposição das autoridades sanitárias para medidas cabíveis (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco. Aplicar a Atenção Farmacêutica em todos os seus nuances e sempre que necessário for, intervir pelo paciente junto ao prescritor para que seja sempre observada a melhor terapêutica para o quadro apresentado (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado. Para isso, deve manter todos os Procedimentos Operacionais Padrão, Programas

de Qualidade e Manuais atualizados e disponíveis para os colaboradores e autoridades sanitárias. Todos os colaboradores devem receber treinamento continuado, previsto em agenda de treinamento, para que estejam aptos e atualizados conforme as funções que desempenham em seus setores (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação. Manter avisos escritos e informar a todos os colaboradores sobre a proibição de entrada de pessoas não autorizadas ou indevidamente paramentadas nas áreas de manipulação (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação. Este arquivo deve permanecer atualizado, com todas as informações necessárias inclusas e com documentação comprobatória da aviação de todas as receitas recebidas pelo estabelecimento. Estes arquivos devem ficar à disposição das autoridades sanitárias (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida. Para isso, novamente pede-se treinamento e acompanhamento das atividades de técnicos e demais colaboradores sob sua supervisão. Toda a aviação precisa ser conferida antes de ser considerada aprovada, bem como precisa receber controle de qualidade final antes de ser encaminhada ao paciente (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado. Para isso levar em conta a estabilidade do produto, condições de armazenamento e compatibilidades/interações possíveis. Todo cuidado especial, como o fato de manter uma determinada formulação ao abrigo da luz ou em geladeira, devem ser expressamente informadas aos pacientes e informadas (por escrito) na embalagem primária do medicamento/formulação que está sendo entregue ao paciente a fim de evitar utilização e armazenamento indevido de formulação (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos. Mantê-los com atualização, minimamente, anual (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas. Além disso, fixar com etiquetas informativas, cuidados adicionais que precisariam estar presentes quando do armazenamento ou utilização do produto. Em alguns Estados, como exemplo do Estado do Paraná, são necessárias as inclusões de bulas farmacêuticas (SESA 062/13) na dispensação de produtos manipulados.

Estas devem ser encaminhadas aos pacientes após aprovação do Farmacêutico Responsável (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias. A qualificação de equipamentos deve ser anualmente requisitada para comprovação de efetividade dos mesmos, bem como o monitoramento de processos deve ser continuamente realizado a fim de propor medidas preventivas e quando não suficientes, corretivas, para as não conformidades encontradas (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada. Estes devem obedecer a uma agenda de treinamentos que permitirá acompanhamento de cada colaborador em suas atividades (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor. Manter toda a documentação referente à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial na farmácia à disposição das autoridades sanitárias, bem como mapas entregues e vistados pelos fiscais de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a);

t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos, reduzindo a possibilidade de automedicação e imprudências originadas pelo uso inadequado de produtos (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a), e;

u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas, preenchendo relatórios e aplicando medidas preventivas e corretivas aos itens não conformes encontrados a fim de manter a estrutura em perfeito estado de acordo com a legislação em vigor (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008a).

Nos estudos encontrados para a confecção deste artigo foi observada a deficiência de trabalhos anteriores compilados sobre VISA aplicada ao universo Magistral. Neste sentido,

os dados apresentados foram trabalhados de forma a delinear um parecer preliminar sobre o mercado e sobre como as ações de VISA podem impactar neste universo, bem como sobre as responsabilidades do Farmacêutico responsável sobre o estabelecimento e obediência à legislação em vigor.

## CONCLUSÃO

Conclui-se que as ações de VISA, sejam no âmbito municipal, Estadual ou Nacional, impactam diretamente no Setor Magistral, sejam no ponto de vista educativo, com ações de rotina e direcionamento para o setor; seja legislativa, com a formatação de resoluções que buscam a padronização, qualidade e segurança para as atividades executadas; seja punitiva, estabelecendo limites e corrigindo atitudes inadequadas e que apresentem risco à população. Através da leitura dos artigos e experiência profissional da autora, deve ser ressaltada a carência de fiscais de VISA capacitados e atualizados, bem como infraestrutura insuficiente para a demanda que o setor requer, situação esta que merece atenção.

Entende-se que o profissional Farmacêutico, responsável pelo estabelecimento, tem papel fundamental na manutenção das Boas Práticas de Manipulação na Farmácia, bem como no emprego de atitudes éticas e legais perante prescritores, proprietários, colaboradores e pacientes, construindo uma relação de estreita confiança e lealdade para com os mesmos. Bem como entende-se como próxima sua ligação com os fiscais de VISA, que devem ser tidos como meio para obtenção de segurança e qualidade nos bens e serviços prestados e não como geradores de conflitos e ferramenta de entrave para o fomento do desenvolvimento do setor.

## REFERÊNCIAS

ALLEN, Loyd V. *A importância da farmácia de manipulação nos tratamentos atuais*. **Revista Anfarmag**. ano XI, n.58, dez/jan, 2006. p. 42-46.

ALLEN JR., Loyd V.; POPOVICH, Nicholas G.; ANSEL, Howard C. **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. 8.ed. Artmed: Porto Alegre, 2007.776p.

ALVIN, Marília Monteiro. **Vigilância Sanitária do Comércio Varejista de medicamentos no município de Barra Mansa, Estado do Rio de Janeiro: Licenciamento, Autorização de Funcionamento, Responsabilidade Técnica e Suficiência dos quadros locais**. 2004. 124f. Dissertação. Mestrado em Vigilância Sanitária. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

ANFARMAG. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. **Quem Somos. A Entidade**. 2014. Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/a-entidade>. Acesso em: 02 mai. 2014.

BASTOS, Augusto Amorim; COSTA, Ediná Alves.; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo. *Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia*. **Ciência & Saúde Coletiva**. V.16, n.9, 2011. p.3863-3872.

BORGES, Fábio Morais; RIBEIRO, Núbia Kelly. *A Tipologia de solução de riscos aplicada numa farmácia de manipulação*. **XVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Foz do Iguaçu, PR, 09 a 11 de outubro de 2007.

BONFILIO, Rudy; EMERICK, Guilherme Luz; NETO JR, Antônio; SALGADO, Hérica Regina Nunes. *Farmácia Magistral: Sua importância e Seu perfil de qualidade*. **Revista Baiana de Saúde Pública**. V.34, n.3, jul/set, 2010. p.653-664.

BRAGA, Gláucia Karime. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopáticos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das Boas Práticas de Manipulação no controle desses riscos**. 2009. 128f. Tese. Doutorado em Ciências Farmacêuticas. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, São Paulo.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 33, de 19 de abril de 2000**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 354, de 18 de dezembro de 2003**. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de dezembro de 2006, Seção 1, páginas 01 a 33, Suplemento nº 241.

\_\_\_\_\_. **Resolução – Consulta Pública – CP 31, de 10 de abril de 2005**. Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias – BPMF. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de abril de 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 214, de 12 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 67, de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de

Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 87, de 21 de novembro de 2008a**. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087\\_21\\_11\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html). Acesso em: 26 jun. 2014.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 96, de 17 de dezembro de 2008b**. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Brasília (DF): Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 18 dez. 2008.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 21, de 20 de maio de 2009**. Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC 67, de 8 de outubro de 2007, ANVISA, Diário Oficial da União de 21 de maio de 2009, Seção 1, página 53.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Competências Gerais da Instituição. Competências Específicas das Áreas da ANVISA**. 2014. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/comp.htm>. Acesso em: 26 jun. 2014.

COHEN, Mirian Miranda; MOURA, Maria de Lourdes de Oliveira; TOMAZELLI, Jeane Gláucia. *Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios de Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro*. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. V.7, n.3, 2004. p.290-301.

CRF/PR. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. **Atualidades, evolução e inovação na Farmácia Magistral**. 2012. Disponível em: <http://www.crf-pr.org.br/site/noticia/visualizar/id/3784/Atualidades-evolucao-e-inovacao-na-Farmacia-Magistral>. Acesso em: 02 abr. 2014.

ENSP. Escola Nacional de Saúde Pública. **Fármacos manipulados têm sido consumidos cada vez mais**. 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/farmacos.htm>. Acesso em: 24 jun. 2014.

GONDIM, Ana Paula Soares; FALCÃO, Cláudio Borges. *Avaliação das Farmácias virtuais brasileiras*. **Revista de Saúde Pública**. V.41, n.2, 2007. p.297-300.

LUCCHESI, Geraldo. *Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária*. **Ciência & Saúde Coletiva**. V.15, Supl.2, 2010. p.3020 – 3026.

MENDES, Karina Dal Sasso; SILVEIRA, Renata Cristina de Campos Pereira; GALVÃO, Cristina Maria. *Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem*. **Texto Contexto Enfermagem**. V.17, n.4, 2008. p.758-764.

NASCIMENTO, Álvaro César. *Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular?* **Ciência & Saúde Coletiva**. V.14, n.3, 2009. p.869-877.

NASCIMENTO, Álvaro César. *Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma pratica produtora de risco*. **Ciência & Saúde Coletiva**. V.15, Supl.3, 2010. p.3423-3431.

PAES, Milton. Notícias Gerais: **Manipulação de remédios vem registrando expansão**. 06 de setembro de 2013. Disponível em: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id= 1280>. Acesso em: 02 abr. 2014.

PEREIRA, Ana Cristina; SERVILIERI, Kerly Maire *Um estudo de caso sobre a mensuração dos custos em uma farmácia de manipulação*. In: **Anais do 9º Congresso Internacional de Custos**. Florianópolis, SC, 2005.

SBVS. **III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária**. *Principais infrações sanitárias encontradas em farmácias de manipulação no Brasil*. Florianópolis - SC, 2006.

SESA. **Resolução SESA 062, de 01 de fevereiro de 2013**. Norma Técnica que regulamenta as Bulas Magistrais de estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado nº 8890, de 01 fev. 2013. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/RESOLUCOES2012/Resolucao0622013.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2014.

SILVA, Luci Rodrigues; VIEIRA, Elizabeh Meloni. *Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão*. **Revista de Saúde Pública**. V.38, n.3, 2004. p.429-437.

SILVA, Ronaldo Ferreira; NASCIMENTO FILHO, Armando; MENDONÇA, Débora Certório. Tecnologia e estratégia: o uso da tecnologia de como vantagem competitiva no setor de farmácias de manipulação - **XIII SIMPEP** – Bauru, 6 a 8 de Novembro de 2006.

URSI, Elizabeth Silva; GAVÃO, Cristina Maria. *Prevenção de lesões de pele no perioperatório: revisão integrativa da literatura*. **Revista Latino-americana de Enfermagem**. V.14, n.1, jan/fev, 2006. p.124-131.