

O FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA





PRESIDENTE

Walter da Silva Jorge João

VICE-PRESIDENTE

Valmir de Santi

SECRETÁRIO-GERAL

José Gildo da Silva

TESOUREIRO

João Samuel de Moraes Meira

CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS

Rossana Santos Freitas Spiguel - AC (2014/2017)
José Gildo da Silva - AL (2012/2015 - 2016/2019)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva - AM (2015/2018)
Carlos André Oeiras Sena - AP (2014/2017)
Altamiro José dos Santos - BA (2014/2017)
Luis Cláudio Mapurunga da Frota - CE (2016/2019)
Forland Oliveira Silva - DF (2014/2017)
Gedayas Medeiros Pedro - ES (2012/2015 - 2016/2019)
Sueza Abadia de Souza Oliveira - GO (julho 2014 - 2015/2018)
Fernando Luis Bacelar de Carvalho Lobato - MA (2014/2017)
Gerson Antônio Pianetti - MG (2016/2019)
Ângela Cristina Rodrigues da Cunha Castro Lopes - MS (2014/2017)
José Ricardo Arnaut Amadio - MT (2015/2018)
Walter da Silva Jorge João - PA (2012/2015 - 2016/2019)
João Samuel de Moraes Meira - PB (2012/2015 - 2016/2019)
Bráulio César de Sousa - PE (2016/2019)
Elena Lúcia Sales Sousa - PI (junho/setembro 2016 - 2017/2019)
Valmir de Santi - PR (2014/2017)
Alex Sandro Rodrigues Baiense - RJ (2016/2019)
Lenira da Silva Costa - RN (2012/2015 - 2016/2019)
Lérida Maria dos Santos Vieira - RO (2012/2015 - 2016/2019)
Erlandson Uchôa Lacerda - RR (2014/2017)
Josué Schostack - RS (2012/2015 - 2016/2019)
Paulo Roberto Boff - SC (2012/2015 - 2016/2019)
Vanilda Oliveira Aguiar - SE (2015/2018)
Marcelo Polacow Bisson - SP (2012/2015 - 2016/2019)
Amilson Álvares - TO (2015/2018)

O FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA





Organização:

Grupo de Trabalho Sobre Vigilância Sanitária

Bráulio César de Sousa
Hortência Salett Müller Tierling
Mirian Ramos Fiorentin
Marlene Ferreira de Paiva
Silvana de Vargas Furquim
Alexandre Henrique Magalhães
Ozório Paiva Filho

Revisão Técnica:

José Luis Miranda Maldonado
Jarbas Tomazoli Nunes

Outubro de 2017

SUMÁRIO

Palavra do Presidente.....	04
O Farmacêutico na Vigilância Sanitária	06
Qualidade em Vigilância Sanitária.....	07
A importância do farmacêutico na equipe de Vigilância Sanitária	08
Legislações pertinentes	10
Competências administrativas.....	10
Exercício profissional farmacêutico em vigilância sanitária.....	11
Dedicação exclusiva.....	12
Financiamento.....	13
Referências	14

PALAVRA DO PRESIDENTE

Walter da Silva Jorge João,
Presidente do Conselho Federal de Farmácia.

As ações de vigilância sanitária estão fortemente associadas ao sentido de bem-estar da população. Não foi por outro motivo que o Conselho Federal de Farmácia fez gestões, com vistas a sensibilizar autoridades de todos os Poderes a que definissem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criassem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que veio a acontecer, em 1999, por força da Medida Provisória 1.791, convertida na Lei 9.782, publicada em 26 de janeiro daquele ano. Entendíamos que o Brasil tinha uma enorme necessidade de um órgão central dotado de uma superestrutura que pudesse coordenar todas as atividades do setor.

A lei que a criou deixa claro que a sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Este vasto conjunto de atribuições de vigilância exige uma complexa capacitação técnica de quem o executa. O farmacêutico é o profissional dotado desta capacitação.

Tem uma profunda formação acadêmica, vastos conhecimento científico e preparação técnica, além de amparo legal, o que faz dele o profissional insubstituível para proceder a verificação de riscos sanitários associados à fabricação, à manipulação, ao transporte, armazenamento e distribuição de produtos, como drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e outros para a saúde.

Por tudo, as ações de fiscalização realizadas pelo farmacêutico são prioritárias suas e identificadas como sendo de alto grau de risco sanitário, em



consonância com o inciso III do artigo 1º do Decreto nº 85878/1981. Significa que o objeto de sua atividade fiscalizadora jamais pode ser licenciado, sem que seja submetido à sua fiscalização.

O Conselho Federal de Farmácia, se por um lado buscou sensibilizar as autoridades para que criassem a Anvisa, por outro, esmera-se, com os rigores da lei e de seu papel no fortalecimento da saúde, em editar normas que dispõem sobre a atividade do farmacêutico na vigilância sanitária e a fiscalizar as suas ações, por meio dos conselhos regionais de Farmácia. Assim, o CFF, também, contribui para o fortalecimento do próprio sistema de vigilância.

Em 2010, por exemplo, o CFF aprovou as Resoluções números 539 e 542. Elas dispõem sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos órgãos de vigilância sanitária.

A vigilância, com a criação da Anvisa, há 18 anos, avançou em um ritmo inimaginável e superior a tudo o que o País havia realizado, nessa área, até então. Mas importa salientar que o setor precisa apressar o seu passo, principalmente, nos Municípios do interior. Ali, as vigilâncias precisam ser estruturadas, e esta é uma luta diuturna do CFF e dos farmacêuticos.

Afinal, se as ações de vigilância são instrumentos para garantir o bem-estar da sociedade, esta verdade deve prevalecer para todas as unidades da Federação, seja uma metrópole da dimensão de São Paulo, seja o mais modesto e distante Município deste País.

Esta publicação – “O farmacêutico na vigilância sanitária” – é um esforço do Conselho Federal de Farmácia, por meio do seu Grupo de Trabalho sobre Vigilância Sanitária, com vistas a levar informações atualizadas sobre o amplo trabalho do profissional no setor. A cartilha aborda amplamente o tema, levantando aspectos capitais, como a qualidade da vigilância sanitária, a importância do farmacêutico na equipe da vigilância, o conjunto normativo pertinente (com destaque para as competências administrativas, o exercício profissional no setor, a dedicação exclusiva, o financiamento).

Desejo aos colegas farmacêuticos uma boa leitura. E que tenham a certeza de que o CFF age diuturnamente junto à Anvisa, com vistas a dignificar e fortalecer as suas atividades na vigilância sanitária.

O FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A vigilância sanitária é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, sendo responsabilidade do poder público executá-las.

Com a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), as atividades da vigilância sanitária foram descentralizadas para os municípios. Muitos estados iniciaram esse processo a partir de 1990, o que exigiu uma ampla capacitação das equipes e a estruturação das vigilâncias sanitárias municipais. No final desta década, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a finalidade de regulamentar o controle e a fiscalização de produtos, desde a produção, até a exposição ao consumo, bem como dos serviços que envolvem riscos à saúde pública, referendados por um aparato laboratorial de análises técnicas (fiscal e de controle).

As atividades de vigilância sanitária são de responsabilidade dos governos federal, estadual, distrital e municipal e cabe à Anvisa coordenar aquelas atividades.

O conjunto dessas ações possui impacto positivo na qualidade de vida da população e promove a melhor utilização dos recursos públicos, garantindo a universalização do SUS e, por isso, deve ter igual ou maior relevância que as ações assistenciais. Elas minimizam os riscos de adoecimento da população, racionalizando o uso dos sempre insuficientes recursos financeiros disponíveis, devendo ser prioridade na visão dos bons gestores.

Como exemplos de colaboração das ações de vigilância sanitária na melhor utilização dos recursos públicos, cita-se a diminuição das consultas, exames e internações hospitalares decorrentes das complicações pelo uso de produtos impróprios para o consumo, como: intoxicações alimentares, intoxicações por medicamentos, doenças de veiculação hídrica, entre outras.

Em 2015, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apresentou, pela primeira vez, panorama da vigilância sanitária nos estados e municípios. Os dados revelaram que 5.448 municípios tinham servidores responsáveis por

realizar os serviços e ações de vigilância, independentemente da existência de setor específico. Entre os estados, o índice é de 100%.

Essa informação é fundamental para ampliar a estratégia do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O referido Sistema é coordenado pela Anvisa e estabelece diretrizes para o apoio técnico e financeiro aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

Esta publicação do Conselho Federal de Farmácia tem o intuito de colaborar com a gestão pública, demonstrando a importância do farmacêutico nas equipes multiprofissionais que compõem a vigilância sanitária, e estimulando a sua inclusão, como forma de qualificá-las pela soma de suas habilidades e conhecimentos aos demais profissionais.

Qualidade em Vigilância Sanitária

O serviço de vigilância sanitária necessita de um conjunto de requisitos indispensáveis para cumprir as metas estabelecidas à gestão da saúde local, entre os quais:

- **Estrutura física:** veículos para deslocamento, área física privativa, mobiliário;
- **Tecnologias:** sistema informatizado, preferencialmente em ambiente web, equipamentos de informática, equipamentos de verificação, técnico-analíticos;
- **Aparato laboratorial:** com vistas a validação da segurança e qualidade dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e do interesse à saúde, que envolve uma rede analítica dos três entes governamentais;
- **Recursos humanos:** equipe mínima multiprofissional, funcionários estatutários em regime de dedicação exclusiva, programa de educação continuada (cursos e oficinas que contemplem as áreas técnico-administrativas);
- **Financiamento:** os recursos vinculados, provindos de outras esferas de governo, bem como as verbas recebidas e taxas arrecadadas devem ser revertidas, especificamente, para ações de vigilância sanitária;
- Garantia de autonomia técnico e operacional, impessoalidade, equidade, probidade e imparcialidade, de modo a contribuir para a legalidade e moralidade nas ações em vigilância sanitária no território de atuação;
- Transparência dos resultados da gestão apresentados nas instâncias de controle social.

Sugere-se ainda, para maior qualidade:

- A realização de ações preventivas e educativas voltadas para a comunidade e o setor regulado sobre os parâmetros utilizados;
- A valorização das equipes como forma de motivação, por meio de Plano de Cargos, Carreiras e Salários compatíveis com a função e regime de exclusividade a que estão submetidos;
- O estabelecimento de parcerias com outros serviços de fiscalização (Conselhos Profissionais, Polícia Civil, Polícia Federal, Ministério Público, Ministério do Trabalho, Secretaria da Fazenda, Procon, Visas Estaduais, Anvisa);
- A criação de consórcios intermunicipais de direito público para o rateio dos custos com a equipe técnica e a infraestrutura necessários a execução de ações de vigilância sanitária em municípios com menor capacidade financeira e autonomia resolutiva;
- A inserção das ações de Vigilância Sanitária no contexto da Rede de Atenção à Saúde, independentemente do nível de atenção, de complexidade e da natureza jurídica do setor regulado.

A importância do farmacêutico na equipe de Vigilância Sanitária

A fim de demonstrar a relevante inserção do farmacêutico no universo de estabelecimentos de saúde sujeitos à fiscalização sanitária, faz-se necessário mencionar alguns dados. Abaixo, quadro referente ao total de estabelecimentos farmacêuticos inscritos no Conselho Federal de Farmácia, até dezembro de 2016:

Estabelecimentos inscritos no CFF			
	Capital	Interior	Total
Estabelecimentos cuja fiscalização é privativa do farmacêutico			
Farmácias sem manipulação (Drogaria)	11.811	41.619	53.430
Farmácias com manipulação	7.387	21.783	29.170
Farmácias Públicas	1.284	9.458	10.742
Farmácias Hospitalares	1.878	4.811	6.689
Distribuidoras de medicamentos	1.531	2.616	4.147
Importadora / exportadora de medicamentos	37	23	60
Indústrias de medicamentos	173	283	456
Total de estabelecimentos de fiscalização privativa do farmacêutico	24.101	80.593	104.694

Estabelecimentos inscritos no CFF			
	Capital	Interior	Total
Outros estabelecimentos inscritos no CFF			
Laboratórios de Análises Clínicas	1.279	8.337	9.616
Posto de coleta	415	1.581	1.996
Desinsetizadoras	51	137	188
Distribuidoras de Correlatos	1.893	1.621	3.514
Indústria de cosméticos/produtos de higiene	115	388	503
Importadora / exportadora /distribuidora de correlatos	164	88	252
Outras Indústrias (Saneantes/Alimentos)	269	818	1.087
Outros Laboratórios (Bromatologia/Toxicologia/C.Qualidade)	112	178	290
Outros estabelecimentos	2.117	4.614	6.731
Total de outros estabelecimentos	6.415	17.762	24.177
Total de estabelecimentos de fiscalização privativa do farmacêutico	24.101	80.593	104.694
Total de estabelecimentos inscritos no CFF	30.516	98.355	128.871

A capacitação dos integrantes da equipe e sua composição multiprofissional são de extrema importância, mas a inserção do farmacêutico na fiscalização é fundamental para a proteção da saúde pública e, até mesmo, do direito fundamental à vida. Somente esse profissional, em razão da sua formação acadêmica e de aspectos relacionados à legislação vigente, possui plena capacidade técnica e legal para aferir eventual risco sanitário relativo à fabricação, manipulação, armazenagem, transporte e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde.

As áreas fiscalizadas pelo farmacêutico, de forma privativa, em consonância com a legislação vigente, foram recentemente definidas como de alto grau de risco sanitário, pela RDC nº 153 de 27 de abril de 2017, da Anvisa, não sendo possível seu licenciamento sem a prévia fiscalização.

Além da capacidade técnica inerente à sua formação, o exercício profissional e as atribuições privativas do farmacêutico, na vigilância sanitária, estão previstos nas Leis Federais nº 13.021/14, e 3.820/1960, e no Decreto Federal nº 85.878/1981, que define como atos de responsabilidade privativa do farmacêutico, **“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).

Ressalta-se que o farmacêutico é o profissional versátil e estratégico na saúde pública, destacando-se na vigilância sanitária, por estar apto a fiscalizar uma vasta diversidade de produtos e serviços, como os abaixo relacionados:

- | | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Matérias-primas e insumos farmacêuticos• medicamentos industrializados ou manipulados• imunobiológicos• antineoplásicos• radiofármacos• gases medicinais• cosméticos• saneantes• domissanitários• produtos para saúde/correlatos• fitoterápicos• alimentos• nutrição parenteral e enteral• sangue e hemoderivados• indústria e comércio de alimentos | <ul style="list-style-type: none">• cosméticos e medicamentos• estabelecimentos de dispensação de medicamentos e outros produtos• consultórios• clínicas médicas, odontológicas, estéticas e hospitais• laboratórios de análises clínicas• toxicológicas• citopatológicas• tratamento e controle da qualidade da água e efluentes• controle de pragas• agrotóxicos• distribuição• transporte e armazenamento de produtos de interesse à saúde | <ul style="list-style-type: none">• salão de beleza• acupuntura• tatuagem• cemitérios• necrotérios e funerárias• restaurantes• lanchonetes• casas noturnas• escolas• creches• orfanatos• instituições de longa permanência para idosos (ILPI)• comunidades terapêuticas• hotéis• motéis e similares• óticas• laboratórios de ótica e eventos de grande massa |
|--|--|--|

Legislações pertinentes

Competências administrativas

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

- Ao Estado compete prestar apoio técnico e financeiro aos municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde; coordenar e, em caráter complementar, executar ações de vigilância sanitária. (Art. 17)

- Ao município compete planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde; executar serviços de vigilância sanitária; formar consórcios administrativos intermunicipais; controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde. (Art. 18)
- Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam, sob o princípio da direção única e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância. (Art. 10)

Exercício profissional do farmacêutico em vigilância sanitária

BRASIL. Lei nº 3.820, 11 de novembro de 1960.

- Somente os membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

BRASIL. Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981

- É atribuição privativa do farmacêutico, a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica. (Art. 1º, inciso III)

CONSELHO Federal de Farmácia (BRASIL). Resolução nº 539, de 22 de outubro de 2010.

- O farmacêutico com exercício nos órgãos de vigilância sanitária deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua respectiva jurisdição. (Art. 1º)
- A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica, é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação. (Art. 2º)
- É privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a: (Art. 3º)
 - a) Dispensação, fracionamento e manipulação de medicamentos magistrais, fórmulas magistrais e farmacopeicas;
 - b) manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
 - c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem

- produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
 - e) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
 - f) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;
 - g) elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;
 - h) estabelecimentos que distribuem e/ou transportem medicamentos e demais produtos farmacêuticos, incluindo empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais (embarcações, aviões, portos e aeroportos), que transportam produtos farmacêuticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Dedicação exclusiva

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

- O servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços à empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária; por analogia este impedimento se aplica aos vínculos existentes com empresas e estabelecimentos passíveis de sua fiscalização. (Art. 53)

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. (Art. 74)

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. (Art. 16)

- É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário, ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Financiamento

BRASIL. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013.

Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria nº 475/GM/MS de 31 de março de 2014.

- Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo apoio e cooperação técnica junto aos municípios, no fortalecimento da gestão das ações de vigilância; execução das ações de vigilância de forma complementar à atuação dos municípios; participação no financiamento das ações de vigilância;
- Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo a coordenação municipal, execução das ações de vigilância e participação no financiamento das ações de vigilância.
- Os recursos destinados às ações e aos serviços de saúde são organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento constituídos por componentes. Do Componente de Vigilância Sanitária, fazem parte o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFV_{isa}) e o Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVV_{isa}).
- O PFV_{isa} é destinado a estados, Distrito Federal e municípios, visando ao fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária. Os valores são ajustados anualmente, com base na população estimada pelo IBGE.
- O PFV_{isa}, para o Distrito Federal e os Estados, é composto por valor *per capita* estadual e por valores destinados ao Finlacen-Visa. É estabelecido um Limite Mínimo de Repasse estadual (LMRe), no âmbito do PFV_{isa}, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos estados e ao Distri-

to Federal para estruturação dos serviços estaduais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e à execução das ações de vigilância sanitária.

- O PFVisa, para os municípios, é composto por valor *per capita* municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária. É estabelecido um Limite Mínimo de Repasse municipal (LMRm), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos municípios para estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.
- O PVVisa é destinado a estados, Distrito Federal e municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à vigilância sanitária. É constituído por incentivos financeiros específicos para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, relativas à necessidade de saúde da população, definidas de forma tripartite.
- A manutenção do repasse dos recursos do PFVisa e PVVisa está condicionada ao cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); ao preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

Referências

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Veja o texto completo no Anexo 1. Esta norma está disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3820.htm.

_____. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm.

_____. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.

_____. LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm.

_____. LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm.

_____. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Esta norma está disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm.

BRASIL. Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Esta norma está disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm

_____. Justiça Federal de Santa Catarina. Ação Civil Pública nº 5016188- 79.2011.404.7200/SC. Juiz: Gustavo Dias de Barcellos. Sentença, 01 de junho de 2012. Disponível em: https://eproc.jfsc.jus.br/eprocV2/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=721338828239866210300000000034&evento=721338828239866210300000000017&key=6ae170cc4285daa33de0f2ff445afd97c10b71dc23019bc2b6b19556a03e775d

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28425>

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/346832>

_____. Ministério da Saúde; Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html.

_____. Ministério da Saúde; Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Portaria nº 475/GM/MS de 31 de março de 2014. Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução nº 539, de 22 de outubro de 2010. Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos órgãos de vigilância sanitária, e dá outras providências. Veja o texto completo no Anexo 3. Esta norma está disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/539.pdf>.

COSTA, E.A., org. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. p.237.

EDUARDO, M.B.P. Vigilância Sanitária. Fundação Petrópolis Ltda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, vol. 8. 1998. (colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda) (Série Saúde & Cidadania).

LUCCHESE, G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, 2001.

LUCCHESE, P.T.R., et al. Políticas Públicas em Saúde Pública. São Paulo: BIREME/ OPAS/OMS, 2004.

TIERLING, H.S.M. Municipalização da Vigilância Sanitária. In: PIMENTA, A.L. Saúde e humanização: a experiência de Chapecó. São Paulo: Hucitec; 2000. cap. 18, p.215-22.



Conselho
Federal de
Farmácia

