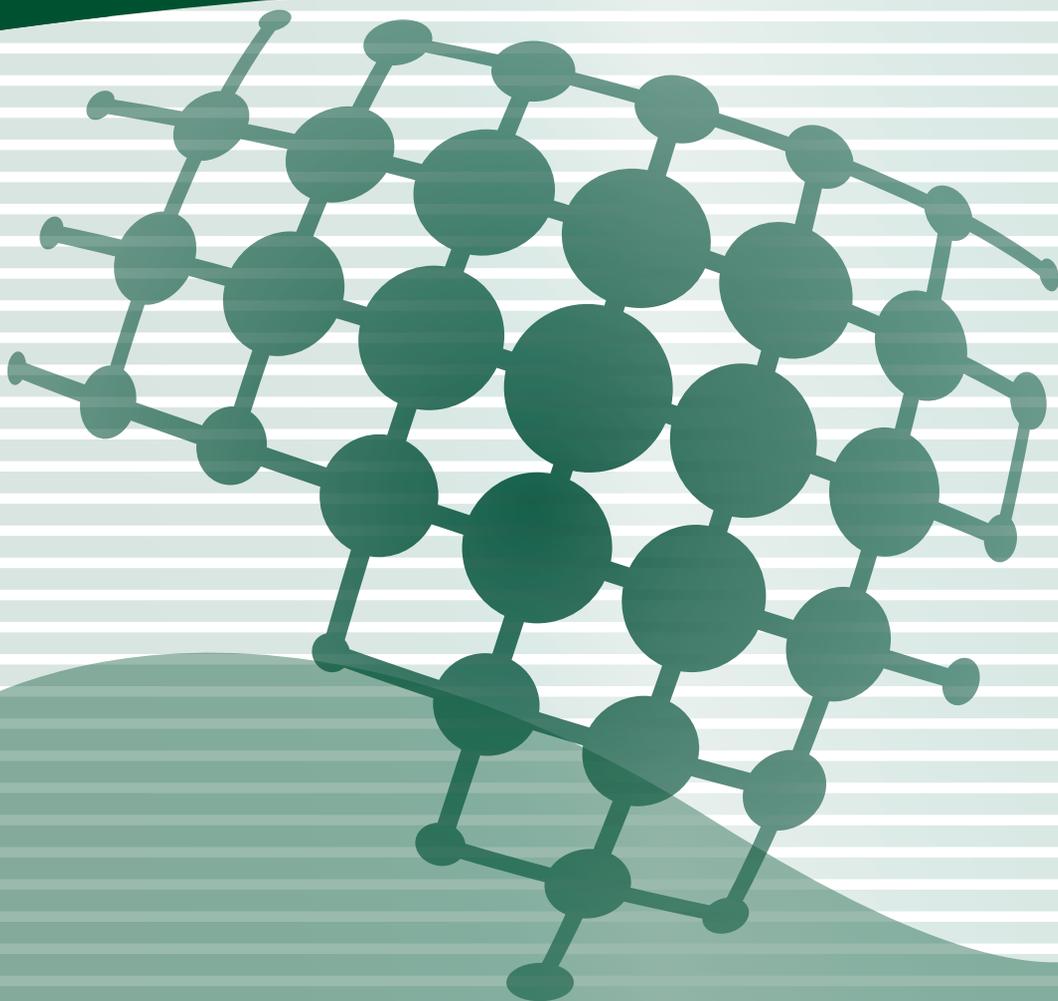


Gestão da Assistência Farmacêutica

EaD



Eixo 3: Estudos Complementares

Módulo 7: Tópicos especiais em ética, avaliação de tecnologias em saúde e aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos alopáticos



ESTUDOS DOS ASPECTOS
TÉCNICOS E LEGAIS
RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS E SEUS
IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA

MÓDULO 7

GOVERNO FEDERAL

Presidente da República Dilma Vana Rousseff

Ministro da Saúde Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Mozart Júlio Tabosa Sales

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES/SGTES) Felipe Proenço de Oliveira

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) Carlos Augusto Grabois Gadelha

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) José

Miguel do Nascimento Júnior

Responsável Técnico pelo Projeto UnA-SUS Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitora Roselane Neckel

Vice-Reitora Lúcia Helena Pacheco

Pró-Reitora de Pós-Graduação Joana Maria Pedro

Pró-Reitor de Pesquisa e Extensão Edison da Rosa

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretor Sérgio Fernando Torres de Freitas

Vice-Diretora Isabela de Carlos Back Giuliano

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Chefe do Departamento Miriam de Barcellos Falkenberg

Subchefe do Departamento Maique Weber Biavatti

Coordenadora do Curso Eliana Elisabeth Diehl

COMISSÃO GESTORA

Coordenadora do Curso Eliana Elisabeth Diehl

Coordenadora Pedagógica Mareni Rocha Farias

Coordenadora de Tutoria Rosana Isabel dos Santos

Coordenadora de Regionalização Silvana Nair Leite

Coordenador do Trabalho de Conclusão de Curso Luciano Soares

Coordenação Técnica Alessandra Fontana, Bernd Heinrich Storb, Fernanda Manzini, Kaite Cristiane Peres, Guilherme Daniel Pupo, Marcelo Campese, Samara Jamile Mendes

AUTORES

Bianca Ramos Pezzini

Flávio Henrique Reginatto

Lilían Sibelle Campos Bernardes

Marcos Antonio Segatto Silva

Simone Gonçalves Cardoso

© 2013. Todos os direitos de reprodução são reservados à Universidade Federal de Santa Catarina. Somente será permitida a reprodução parcial ou total desta publicação, desde que citada a fonte.

Edição, distribuição e informações:

Universidade Federal de Santa Catarina

Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC

Disponível em: www.unasus.ufsc.br

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL

Coordenação Geral da Equipe Eleonora Milano Falcão Vieira e Marialice de Moraes

Coordenação de Design Instrucional Andreia Mara Fiala

Design Instrucional Equipe Necont

Revisão Textual Judith Terezinha Muller Lohn

Coordenadora de Produção Giovana Schuelter

Design Gráfico Felipe Augusto Franke

Ilustrações Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Design de Capa André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Projeto Editorial André Rodrigues da Silva, Felipe Augusto Franke, Rafaella Volkmann Paschoal

Ilustração Capa Ivan Jerônimo Iguti da Silva

EQUIPE DE PRODUÇÃO DE MATERIAL (2ª EDIÇÃO)

Coordenação Geral da Equipe Eleonora Milano Falcão Vieira e Marialice de Moraes

Coordenação de Produção de Material Andreia Mara Fiala

Revisão Textual Judith Terezinha Muller Lohn

Design Gráfico Taís Massaro

SUMÁRIO

UNIDADE 3 – ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	7
Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos.....	10
Lição 2 – Regulação de medicamentos	15
Lição 3 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação.....	24
Lição 4 – Avaliação da qualidade de medicamentos	30
Lição 5 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos..	36
Lição 6 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e o uso de plantas medicinais.....	42
REFERÊNCIAS.....	55

UNIDADE 3

MÓDULO 7

UNIDADE 3 – ESTUDOS DOS ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Ementa da unidade

- Conceitos básicos sobre medicamentos.
- A assistência farmacêutica e a regulação de medicamentos.
- A fitoterapia e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS).
- Os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil.
- A distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Noções gerais sobre Boas Práticas de Fabricação.
- Qualidade dos medicamentos nos serviços de saúde.

Carga horária da unidade: 15 horas.

Objetivos de Aprendizagem:

- Diferenciar conceitos básicos sobre medicamentos.
- Conhecer as principais etapas para a inserção de um novo medicamento no mercado de consumo e os principais estabelecimentos que os produzem.
- Conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como a sua distribuição, comercialização, importação e exportação, de acordo com a Anvisa.
- Reconhecer a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos.

- Realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos.
- Verificar a conformidade dos medicamentos quanto aos requisitos técnicos e notificar possíveis desvios de qualidade.
- Entender os fatores que afetam a estabilidade dos medicamentos e sua influência na eficácia e na segurança dos medicamentos.
- Destacar as potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS.
- Conhecer os critérios para selecionar e qualificar os fornecedores de fitoterápicos.

Apresentação

Caro estudante, esta unidade trata dos aspectos legais e técnicos dos medicamentos em nosso país. Está organizada em seis lições, que vão abordar os aspectos legais (lições 1 e 2) e os aspectos técnicos (lições 3, 4 e 5) dos medicamentos, e, ao final, a lição 6 que abordará, especificamente, os aspectos técnicos e legais, relacionados aos medicamentos fitoterápicos. Organizamos as lições 1 e 2 do seguinte modo: apresentação do que é medicamento e seus diferentes tipos; aspectos legais dos medicamentos relacionados, respectivamente, à produção, à comercialização, à importação e à exportação. Buscaremos, ao longo das primeiras lições, possibilitar a compreensão de que os aspectos legais relacionados aos medicamentos nunca são definitivos, e sim algo em constante movimento e revisão. Esses aspectos estão em consonância com a própria sociedade, que, por sua vez, está sempre em transformação. No decorrer de nosso estudo, você vai analisar textos, consultar publicações legais, acessar endereços eletrônicos importantes, assistir a vídeos ilustrativos. Será estimulado, também, a emitir opiniões e compartilhá-las com a de seus colegas, procurando contextualizar as informações colocadas à apreciação.

Nesta unidade, também apresentaremos a você alguns aspectos técnicos relacionados aos medicamentos, e que devem ser considerados nos serviços farmacêuticos. Nas três lições referentes a este tema, esperamos que os seguintes objetivos sejam alcançados: adquirir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; evitar perdas de medicamentos decorrentes de condições inadequadas de transporte e armazenamento; e evitar gastos com internações e medicamentos adicionais devido ao agravamento de doenças, causado pelo uso de medicamentos sem qualidade. Você será capaz de

reconhecer a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade de medicamentos. Também poderá realizar a avaliação crítica dos laudos de controle de qualidade de medicamentos e verificar a conformidade desses produtos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade. Além disso, conhecerá as características referentes aos fármacos e às formulações, que podem ser afetadas pelas condições inadequadas de armazenamento e transporte.

Para finalizar a unidade, abordaremos, na lição 6, aspectos relacionados à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, de forma mais específica, os aspectos técnicos e legais dos fitoterápicos. Esse conteúdo foi contemplado neste Curso por entendermos que é indispensável, a nós farmacêuticos, estarmos capacitados a estabelecer critérios técnicos na seleção e aquisição desses produtos, permitindo, assim, uma implantação segura e eficaz dessa política no sistema de saúde.

Conteudistas responsáveis:

Bianca Ramos Pezzini
Flávio Henrique Reginatto
Lilian Sibelle Campos Bernardes
Marcos Antonio Segatto Silva
Simone Gonçalves Cardoso

Conteudistas de referência:

Flávio Henrique Reginatto
Marcos Antonio Segatto Silva
Simone Gonçalves Cardoso

Conteudistas de gestão:

Maria do Carmo Lessa Guimarães
Silvana Nair Leite

ENTRANDO NO ASSUNTO

Lição 1 – Conceitos básicos sobre medicamentos

Como ponto de partida, é fundamental que você assista ao vídeo *Fiscalização de medicamentos*, disponível no AVEA, que dará sustentação às discussões abordadas nesta unidade.

Ao assistir ao vídeo indicado, você conseguirá reconhecer algumas palavras-chave importantes que foram veiculadas, como: preocupações, compras, medicamento, validade, remédio, farmácia, médico, preço, segurança, falsificação, contrabando, registro (falta de), irregularidades, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medicamento pirata, comprimidos, medicamentos irregulares, locais inspecionados, produtos ilegais, mercado informal, vigilâncias estaduais e municipais, sociedade civil, autoridades sanitárias e policiais, crime, código de defesa do consumidor, produto seguro, com qualidade e eficaz, entre outras.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e assista ao vídeo *Fiscalização de medicamentos*, da NBR (TV do Governo Federal). Assistir a esse vídeo é fundamental para que você possa dar prosseguimento aos seus estudos nesta unidade.

O medicamento representa o eixo central da abordagem e o elemento que polariza a maioria das observações apontadas, no vídeo, pelos usuários. Ele é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos indivíduos e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde.

Ao conceito de **medicamento**, de acordo com Schenkel e colaboradores (2012), têm sido atribuídas diferentes definições conforme o contexto em que é utilizado. No entendimento popular, medicamento e remédio são sinônimos. No entanto, existe diferença conceitual entre esses termos. Vamos pensar um pouco sobre esses e outros conceitos que, embora pareçam simples, são pontos fundamentais e irão nos auxiliar quando estudarmos os aspectos legais dos medicamentos.

O termo **remédio**, registrado pelo usuário no vídeo *Fiscalização de medicamentos*, é o recurso ou expediente para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. De maneira geral, envolve todos os processos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia etc. Dessa forma, podemos pensar que um preparado caseiro com plantas medicinais pode ser um remédio, mas ainda não é um medicamento. Como exemplo bem conhecido, temos o soro caseiro, que é eficiente para evitar desidratação, porém não é um medicamento e não pode ser comercializado.

Os **medicamentos** são produtos tecnicamente elaborados, utilizados como remédios, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar os seus sintomas e, também, de modificar certos estados fisiológicos. São compostos de um ou mais princípios ativos, também denominados fármaco, droga ou substância ativa, sendo os últimos os responsáveis pelo efeito principal e por diferentes adjuvantes que viabilizam a fabricação e a administração ou mantêm a estabilidade do medicamento. A esse conjunto denomina-se “formulação farmacêutica”.

As formulações farmacêuticas, para serem comercializadas, devem atender a uma série de exigências do Ministério da Saúde, como declaração de composição, estabilidade da preparação e outras que serão mencionadas nesta unidade.

Os medicamentos só podem ser produzidos em estabelecimentos farmacêuticos, como farmácias magistrais, hospitais ou indústrias farmacêuticas, atendendo a especificações técnicas e legais.

Agora que já conseguimos diferenciar remédio de medicamento, vamos lembrar quais os tipos de medicamentos que existem.

De acordo com as suas características, os medicamentos são diferenciados nos seguintes tipos (Quadro 1):

Medicamentos magistrais

São preparações elaboradas somente em farmácias ou hospitais, seguindo prescrição médica que especifica os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica.

Medicamentos oficiais

São preparações que constam numa farmacopeia legalmente aceita no Brasil, podendo ser elaboradas em qualquer estabelecimento farmacêutico, com exceção das drogarias. A farmacopeia, numa monografia especial, determina quais são os componentes, as quantidades e a forma farmacêutica. Esses medicamentos não podem possuir nome de marca ou fantasia. Nos seus rótulos ou embalagens deverá estar escrito: "Medicamento farmacopeico".

Especialidades farmacêuticas

São os produtos de composição uniforme e registrados junto ao Ministério da Saúde. Somente podem ser produzidos nas indústrias farmacêuticas.

Além de um medicamento se enquadrar em algum item da classificação geral, antes apontada, ele ainda recebe outra classificação mais específica. Por meio desta última, um medicamento pode ser inovador, inédito, de referência, genérico ou similar, conforme é possível verificar a seguir, no Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação específica de medicamentos.

INÉDITO

Medicamento que apresenta composição única, no mercado brasileiro, de seus componentes ativos. Mas nenhum desses está protegido por patentes, sendo identificado pelo nome da sua marca.

DE REFERÊNCIA

Produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, e encontra-se indicado em lista aprovada pela Anvisa. Pode possuir denominação de marca ou genérica.

SIMILAR

Aquele que contém o mesmo ou os mesmos componentes ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica idênticas a outro medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e aos veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

GENÉRICO

É um medicamento equivalente a um medicamento de referência, podendo ser intercambiado com este, visto ter sido comprovada a sua equivalência terapêutica. É caracterizado por apresentar uma faixa amarela em sua embalagem, contendo a letra "G", devendo também ser denominado pelo nome genérico dos constituintes ativos.

INOVADOR

Medicamento que apresenta composição única no mercado brasileiro, encontrando-se, no mínimo, um de seus componentes ativos protegidos por uma patente. Normalmente é denominado pelo nome de sua marca.

Ainda considerando a origem dos componentes ativos, alguns medicamentos são classificados conforme apresentado no Quadro 3.

Medicamentos fitoterápicos

Quando todos os componentes ativos são de origem vegetal. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares (como medicamentos magistrais ou oficinais) ou indústrias farmacêuticas (como especialidades farmacêuticas). Não existem medicamentos fitoterápicos genéricos.

Medicamentos homeopáticos

Quando todos os componentes ativos são produzidos de acordo com as normas homeopáticas. Não são permitidas associações à base de componentes ativos sintéticos, semissintéticos, biológicos, fitoterápicos, vitaminas/sais minerais/aminoácidos e opoterápicos. Podem ser produzidos em farmácias, farmácias hospitalares ou indústrias farmacêuticas, dependendo de sua composição. Não existem medicamentos homeopáticos genéricos.

Medicamentos alopatícos

A alopatia é a medicina tradicional, que consiste em utilizar medicamentos que vão produzir, no organismo do doente, uma reação contrária aos sintomas que ele apresenta, a fim de diminuí-los ou neutralizá-los. Os medicamentos alopatícos são produzidos nas indústrias, em larga escala; ou em farmácias de manipulação, de acordo com a prescrição médica. São os principais produtos farmacêuticos vendidos nas farmácias e drogarias.

Agora que vimos o conceito de medicamento e os respectivos tipos encontrados no mercado, é importante saber que:

- Para que um medicamento possa ser fabricado no país, é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei n. 6.360/1976 e em normativas complementares.
- Para a produção de medicamentos, a empresa deverá atender ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), de acordo com a Resolução RDC n. 17, de 16 de abril de 2010,

que dispõe sobre as boas práticas de fabricação (BPF), além do peticionamento eletrônico, que é emitido por linha de produção.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe, no documento denominado *WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers*, uma reflexão valiosa acerca desse tema.



Links

Para acessar o documento indicado - *WHO Basic Training Modules on GMP – A Resource and Study Pack for Trainers* - acesse o link: <<http://digicollection.org/hss/en/d/Js14029e/1.html>>

Falando em gestão

Como você viu em unidades anteriores, gestão é um processo técnico, político e social capaz de produzir resultados. É técnico, pois exige capacidade analítica com base em conhecimentos científicos – os quais geram os procedimentos técnicos que, junto aos aspectos políticos e sociais, geram o conjunto de normas com as quais trabalhamos no nosso dia a dia.

Esse conjunto de normas, de que trata a presente unidade, precisa ser reconhecido como parte importante dos recursos necessários para o processo de gestão. Com base nessas normatizações, estabelecemos processos de trabalho, fluxos, recursos financeiros e materiais necessários. É criando e aprovando normatizações legais que podemos fazer valer o trabalho da assistência farmacêutica no nosso âmbito de trabalho, ou seja, são parâmetros e instrumentos da gestão da assistência farmacêutica.

Fique atento: você conhece as normatizações existentes na área em que atua? Tem certeza de que a está aplicando adequadamente?

Lição 2 – Regulação de medicamentos

Nesta lição, você irá conhecer os princípios para a produção e o registro sanitário de medicamentos no Brasil, bem como para a distribuição, a comercialização, a importação e a exportação de medicamentos, que devem ocorrer segundo preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é composto pelos órgãos de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal do SUS, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. O corpo diretivo da Anvisa é composto de um diretor-presidente e mais quatro diretores eleitos com mandato de três anos, que compõem a Diretoria Colegiada. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esse relacionamento regulado por um contrato de gestão.

A finalidade institucional da Anvisa é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Anvisa exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e às instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Fazem parte das competências da Anvisa:

- regulamentação; e
- controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam a saúde, incluindo medicamentos.

Nos estados e municípios, essas atribuições são de competência das coordenações de vigilância sanitária.

Saiba que, para o estabelecimento de novas regulamentações, principalmente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a Anvisa dispõe da Consulta Pública.

Conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa, a Consulta Pública é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

Geralmente a Consulta Pública é aberta por uma RDC, na qual consta o texto a ser discutido, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem.

As consultas públicas abertas ficam disponíveis na página da Anvisa. Analisando-se a conveniência e a oportunidade que melhor atenderem ao interesse público, cabe à sua Diretoria Colegiada a decisão do que é levado à Consulta Pública.

Falando em gestão

Como surgem todas essas normatizações?

Pode até parecer, mas nada disso tem geração espontânea! É fruto de um momento histórico: do conhecimento acumulado numa determinada área; da forma de estruturação da sociedade e das ideias; e de grupos que têm força e articulação naquele período.

Intervir no processo de elaboração e alteração da legislação é um ato importante de gestão! Você já pensou nisso? Como resultado de determinada conjuntura, esse processo depende de alianças entre os entes envolvidos: profissionais, gestores, usuários, associações, setores econômicos do ramo e forças políticas. Nessas alianças, os elos mais fortes serão os que contam com mais apoios, melhor argumentação e mobilização – e a nossa é muito importante.

Uma legislação forte, coerente e fruto de um processo participativo e transparente, em consequência, é fundamental para a sustentabilidade das ações e de projetos desenvolvidos pela gestão (visando a governabilidade do sistema¹, como prega Carlos Matus. Você lembra?).

Todas as normatizações precisam ser atualizadas, alteradas ou modificadas porque a realidade tem uma evolução. E, se a norma for um entrave, ela precisa ser melhorada ou modificada. E não adianta ficar reclamando sozinho: você também é responsável pela melhoria das normatizações!

As consultas públicas são instrumentos democráticos necessários para participar desse processo. E, no seu setor de trabalho, no seu município ou estado, como você pode sugerir e implantar mudanças nas normas? Lembre-se: elas não são imutáveis! Precisam ser atualizadas e aplicadas como instrumentos de tomada de decisões que ajudem o processo de gestão, e não apenas como entraves burocráticos.

Você se lembra do vídeo que vimos na unidade 2 – *Introdução à Gestão da Assistência Farmacêutica*, do Módulo 1, que conta a situação de Dorival: pode tomar banho? Não basta saber da norma: não pode tomar banho. É preciso conhecer realmente a norma e ter discernimento crítico sobre ela.

1 Releia na unidade 2 – *Introdução à gestão da assistência farmacêutica* do Módulo 1 – *Introdução ao Curso de Gestão da Assistência Farmacêutica - EaD*, sobre a governabilidade do sistema. Carlos Matus, considerado um dos maiores estudiosos da América Latina sobre o tema do planejamento estratégico de governo, defende uma ideia de governo como sinônimo de gerência. Essa ideia é traduzida por meio de uma imagem: o “Triângulo de Governo”.

No Brasil, licenciar e autorizar estabelecimentos farmacêuticos são funções dos órgãos do SNVS, bem como fiscalizar o cumprimento da legislação vigente. A instalação e o funcionamento de indústrias, importadores, distribuidores de medicamentos e farmácias no Brasil necessitam de autorização e licença sanitária. Tais licenças são concedidas, conforme exigências das Leis n. 5.991/1973 e n. 6.360/1976, após inspeção prévia dos estabelecimentos, de acordo com roteiros de inspeção pré-estabelecidos para cada tipo de estabelecimento. As normativas complementares deverão ser obedecidas, a saber: pelo Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974 e pelo Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Como o SNVS é um sistema descentralizado, a fiscalização e o licenciamento de farmácias, distribuidoras e indústrias são realizados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (dependendo da habilitação em modalidade de gestão) e a autorização de funcionamento é concedida pela Anvisa, de acordo com as Leis n. 6.360/1976 e n. 9.782/1999, e normativas complementares.



Reflexão

Aquele estabelecimento apresentado no vídeo *Fiscalização de medicamentos*, na lição 1 desta unidade, serve como exemplo para a nossa discussão, seguramente teve de ser adequado à legislação vigente. Agora é um ótimo momento para refletirmos e pontuarmos quais as exigências legais que deverão ser obedecidas para que aquela farmácia possa cumprir adequadamente com as suas atividades.

No Brasil, a autorização de comercialização é o registro sanitário concedido pela Anvisa e compreende tanto os medicamentos alopáticos quanto os fitoterápicos e homeopáticos. Para a solicitação de registro de medicamentos, existem diretrizes detalhadas e padronizadas, incluindo critérios e normas de referência.

Algumas competências da Anvisa

Compete à Agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. A Anvisa, em seu organograma, possui gerências gerais de processos organizacionais. Cabe à Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) fazer o registro e a renovação de registro de medicamentos novos no país; as alterações e inclusões pós-registro; e a avaliação de eficácia e segurança de produtos registrados em outras gerências. Outra gerência, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), é

responsável pelos medicamentos isentos de registro – **específicos**², fitoterápicos e homeopáticos, produtos biológicos, hemoterápicos e controlados –, além de cuidar da qualidade da informação em medicamentos, por meio de gerências específicas.

Na área de registro, alterações e inclusões pós-registro, são tratadas questões relativas à nova forma farmacêutica no país, à nova via de administração, à nova indicação, à nova associação, ao local de fabricação, aos excipientes etc.

Nesse contexto, é importante ilustrar para você alguns aspectos farmacotécnicos (documentais) que deverão fazer parte do processo de registro. São citados: formulários de petição de registro; comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização; licença de funcionamento da empresa; certificado de responsabilidade técnica; notificação da produção de lotes-piloto (para produtos nacionais); e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), emitido pela Anvisa, já citado anteriormente.



Ambiente Virtual

Acesse, na Biblioteca, o documento *Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos*, elaborado pela Anvisa.

Lembre-se de que as normas estão em constante atualização e que a Anvisa pode atualizar esse documento a qualquer momento.

De forma complementar, um relatório técnico deverá ser instruído com dados sobre bula (quanto à sua estrutura), estabilidade do produto, informações técnicas do(s) princípio(s) ativo(s), farmacodinâmica, farmacocinética, produção do medicamento e controle de qualidade do produto. Finalmente, pode-se dizer que a análise de eficácia e segurança fecharia o ciclo.

É essencial que o farmacêutico conheça e esteja atento a esses passos. Quando o profissional adquire, prepara ou dispensa o medicamento, deve assegurar-se de que o registro esteja em conformidade com as normas estabelecidas pela Anvisa.

2 Os medicamentos específicos enquadram-se nas seguintes categorias: soluções de grande e pequeno volume, parenterais ou não, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; opoterápicos; e medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Resolução RDC n. 269, de 22 de setembro de 2005.



Links

Recomendamos que você assista ao vídeo *Apreensão de medicamentos sem registro*, disponível no link: <<http://www.youtube.com/watch?v=Y09lpjXiAVo>>. O vídeo trata da comercialização e da apreensão de medicamentos falsificados, contrabandeados, isto é, sem registro da Anvisa.

O vídeo *Apreensão de medicamentos sem registro* traz uma situação que envolve o comércio e a dispensação de medicamentos. É importante, aqui, destacar alguns aspectos para a consolidação dessas atividades.

Comercializar medicamentos sem registro da Anvisa é crime! Lembre-se sempre disso em momentos de decisão sobre a aquisição de medicamentos.

Os requisitos sanitários específicos para a distribuição de medicamentos são estabelecidos pela Portaria n. 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Além dessa portaria, a RDC n. 320/2002, que complementa a Lei n. 6.360/1976, dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuiu. Tais requisitos foram estabelecidos de forma a possibilitar a rastreabilidade dos medicamentos ao longo da cadeia de distribuição, bem como facilitar a rápida retirada de medicamentos impróprios para utilização. As exigências ainda passam pelo atendimento à Portaria SVS/MS n. 802/1998 (Versão Republicada - 31.12.1998) e Instrução Normativa n. 01/1994 e legislações complementares, que definem os documentos necessários para distribuidoras de produtos farmacêuticos.

As exigências sanitárias para os estabelecimentos farmacêuticos que realizam a dispensação de medicamentos estão dispostas pela Lei n. 5.991/1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, sendo regulamentada pelo Decreto n. 74.170/1974. Essa lei e esse decreto são complementados por outras portarias e resoluções.

No caso dos medicamentos importados, para que possam ser comercializados, eles necessitam ser registrados no país. Para efetuar esse registro é necessária a comprovação de que o medicamento está registrado em seu país de origem, por meio de certificado do tipo OMS ou outro certificado do tipo *freesale*. O registro para a comercialização, no Brasil, de um medicamento só é concedido após inspeção da planta de fabricação por técnicos da Anvisa.

O Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas é aprovado por meio da RDC n. 01/2003, de acordo com as Leis n. 6.360/1976, n. 6.368/1976, n. 8.078/1990 e n. 8.080/1990, e demais resoluções. É importante consultar a legislação sanitária referente ao rito de constituição desses estabelecimentos, como exemplo a Instrução Normativa n. 01/1994.

A Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos importados por meio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Já a exportação de medicamentos é regulada pela Lei n. 6.360/1976, segundo a qual somente poderão exercer essa atividade empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujo estabelecimento tenha sido licenciado pelo órgão sanitário competente.

Somente as empresas devidamente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária locais devem importar e exportar os produtos sujeitos ao controle sanitário, sendo terminantemente vedada a importação para fins industriais e comerciais, sem a prévia manifestação da Anvisa.

Ademais, o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem. Essa conduta visa assegurar a comprovação do registro pelos órgãos regulatórios no exterior, confirmando-se a segurança e a qualidade do produto e produtor.

Vale lembrar que o consumo de produtos importados será somente daqueles comercializados nas suas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pela Anvisa. O cumprimento dessa prerrogativa é verificado, no comércio, pelo setor competente da Anvisa.

Os gestores se deparam com inúmeras alternativas terapêuticas, e o conhecimento dessas informações, referentes aos aspectos legais que envolvem os medicamentos, é fundamental para auxiliá-los numa adequada seleção de fornecedores.

Um bate-bola rápido segundo informações da Anvisa

A seguir, apresentamos algumas perguntas e respostas sobre aspectos relevantes relacionados à importação e exportação de medicamentos.

Você sabe o que é autorização de importação?

É o documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

E o que é autorização de exportação?

Diz-se do documento expedido pela Anvisa, que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas de entorpecentes, psicotrópicas, imunossupressores e precursores, bem como os medicamentos que as contenham.

O que é Registro de exportação ou RE?

É o registro exigido para mercadorias e cargas sujeitas à efetivação do Sistema de Informações do Banco Central – SISBACEN, viabilizada mediante solicitação de prévio registro de exportação.



Links

Para conhecer mais sobre o tema da importação e da exportação de medicamentos, acesse Perguntas Frequentes/Medicamentos/Importação e Exportação no portal da Anvisa: <www.anvisa.gov.br>. Ainda nessa mesma página é possível consultar as atualizações da legislação sanitária.

Saiba mais, também, sobre o SISBACEN acessando o endereço: <<http://www.bcb.gov.br/?SISBACEN>>.

Enfatiza-se que a empresa exportadora ou seu representante legal deverá aguardar a devida efetivação automática pela área competente dos órgãos anuentes, conforme a classificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).

Outro aspecto importante que envolve a questão de medicamentos refere-se à falsificação. Para obter mais informações sobre a regulamentação do assunto, consulte as seguintes legislações: Portaria n. 802/1998; Leis n. 6.360/1976, n. 6.437/1977 e n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e Decreto-Lei n. 2.848/1940 (Código Penal).



Links

Para saber mais sobre o tema, recomendamos o acesso a página da campanha *Medicamento Verdadeiro*, da Anvisa, no endereço: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/>>



Ambiente Virtual

Acesse, no AVEA, o vídeo *Fórum - pirataria de medicamentos*, da TV Justiça.

Falando em gestão

Essas normatizações contemplam toda a realidade? Você já se deparou com alguma situação que foge à regra de alguma norma?

Estamos na administração pública, que representa o Estado, um conglomerado de forças e interesses distintos. É importante que haja uma legislação que ordene e deixe claros os deveres e os direitos da sociedade, mas sempre há situações que não podem ou não estão previstas nas normas. E, o que acontece na prática é que precisamos tomar decisões sobre esses assuntos, mesmo sem estarem previstos em nenhuma norma! E, em que podemos nos embasar para tomar essas decisões? Isto mesmo. Nos parâmetros técnicos relativos ao tema, mas sempre tendo como premissa a participação dos diversos envolvidos na situação (o seu setor e outros da administração, outros profissionais de saúde e usuários – os interessados finais de todas as ações, as políticas e as decisões que tomamos na área da saúde) e a transparência sobre o caso e as motivações para determinada escolha (quais os critérios técnicos, os entraves legais ou econômicos, as prioridades definidas). Isso caracterizará o seu estilo de conduzir!

Lição 3 – Aspectos de qualidade relacionados aos medicamentos e às boas práticas de fabricação

Falando em gestão

Você acredita que, para ser gestor da assistência farmacêutica, é necessário ser farmacêutico?

Nesta lição, vamos aprender sobre a importância do certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para assegurar a qualidade dos medicamentos.

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, pois, embora normalmente gerem benefícios às pessoas, prevenindo, curando, aliviando sintomas ou auxiliando no diagnóstico de doenças, podem causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente.

Outro fato importante é que, na maioria das vezes, não é perceptível, para o usuário, se um medicamento está adequado para o uso ou se apresenta problemas, ou seja;

- se contém a substância ativa ou não;
- quando contém, se a quantidade está correta ou não; e
- se sofreu alguma degradação ou contaminação.

No Quadro 4, podemos verificar alguns exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil.

Quadro 4 - Exemplos de desvios de qualidade de medicamentos registrados no Brasil.

ANO	CASO	PROBLEMA	CONSEQUÊNCIA
1998	“Pílulas de farinha”	Lotes de comprimidos sem princípio ativo, fabricados para testar uma nova máquina envelopadora, foram para o mercado.	Gravidez inesperada em várias mulheres.
2003	Celobar®	O sulfato de bário, sal insolúvel em água e não absorvido pelo trato gastrointestinal, e utilizado como contraste em exames radiológicos, foi contaminado com carbonato de bário, sal solúvel.	Mortes devido à intoxicação por bário.
2007	Clonidina	Falha na manipulação da clonidina, fármaco com baixo índice terapêutico (dose eficaz próxima à dose tóxica).	Morte por overdose.

Por essas razões, é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam. Esse importante princípio deve ser sempre considerado pela gestão da assistência farmacêutica no SUS, de modo que as ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento de medicamentos, mas que promovam o acesso e a utilização racional e segura de medicamentos pela população.

A qualidade é, muitas vezes, definida como a “conformidade com padrões estabelecidos ou especificações”. Segundo essa definição, a qualidade dos medicamentos poderia ser assegurada quando os resultados dos ensaios de controle de qualidade demonstrassem a conformidade desses produtos.

No entanto, é perfeitamente possível que um medicamento seja aprovado no controle de qualidade e, mesmo assim, não apresente o efeito terapêutico esperado ou cause danos à saúde do usuário.

Isso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

- Os testes de controle de qualidade, na maioria das vezes, são realizados por amostragem, o que não poderia ser diferente, já que esses ensaios geralmente são destrutivos, como os testes de doseamento, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução. O problema é que, por melhor que seja a técnica de amostragem adotada, a amostra pode não ser representativa do lote, especialmente quando o número de unidades defeituosas no lote for pequeno.
- É impossível testar tudo o que pode ocorrer de errado com um produto em termos de falhas nos processos de fabricação e embalagem, ocorrência de contaminação ou degradação, entre outros.

Assim, uma definição mais adequada para a qualidade de medicamentos é a totalidade das características e das propriedades que os tornam aptos para a finalidade pretendida. Tais características e propriedades proporcionam segurança e eficácia aos medicamentos.

Como a simples realização do controle de qualidade de medicamentos é insuficiente para assegurar a qualidade desses produtos, o uso de uma ferramenta mais eficiente é imprescindível. Sendo assim, seguindo o exemplo de agências reguladoras do setor de medicamentos de outros países, tais como os Estados Unidos e os países da Comunidade Europeia, a Anvisa tornou obrigatório o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas, no Brasil. Considerando essa realidade, os fabricantes de medicamentos possuem importantes razões para seguir os preceitos das BPF. Acompanhe-as a seguir!

Ética: Se inadequadamente produzidos, os medicamentos podem causar sérios danos à saúde das pessoas.

Consequências econômicas: Nunca será “um bom negócio” para o fabricante ser responsabilizado por danos causados aos usuários de seus produtos ou ter suas atividades suspensas por autoridades sanitárias, o que pode ocorrer caso as BPF não sejam cumpridas.

Exigências legais:

- A abertura de uma indústria de medicamentos requer uma Autorização de Funcionamento, que é emitida pela Anvisa somente se a empresa apresentar o manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF), entre outras exigências. Após o início das atividades, a empresa deve requerer o certificado de cumprimento das BPF para as suas linhas de produção; e
- O certificado de cumprimento das BPF deve ser um dos requisitos presentes em editais de licitação para a aquisição de medicamentos.

Considerando que as BPF, mesmo que de forma indireta, estão presentes na sua rotina de trabalho, vamos, neste momento, estudá-las um pouco mais, inicialmente lembrando que elas são parte de um sistema chamado Garantia da Qualidade.

A Garantia da Qualidade é uma ferramenta de gerenciamento da qualidade adotada pela indústria farmacêutica, baseada na prevenção de falhas e na correção da causa dos problemas.

Esse sistema da qualidade possui grande abrangência, englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais, desde a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos, a aquisição e o recebimento de materiais, a produção e o processo de embalagem, o controle de qualidade, o armazenamento e a distribuição de produtos até a dispensação e o uso dos medicamentos. Ou seja, a Garantia da Qualidade é a totalidade das ações (incluindo as BPF e o controle de qualidade) necessárias para assegurar, com confiança adequada, que um produto (ou serviço) cumpre com seus requisitos de qualidade.

As BPF são definidas como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam, consistentemente, produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

O cumprimento das BPF visa diminuir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, tais como contaminação-cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios de controle de qualidade nos produtos terminados.

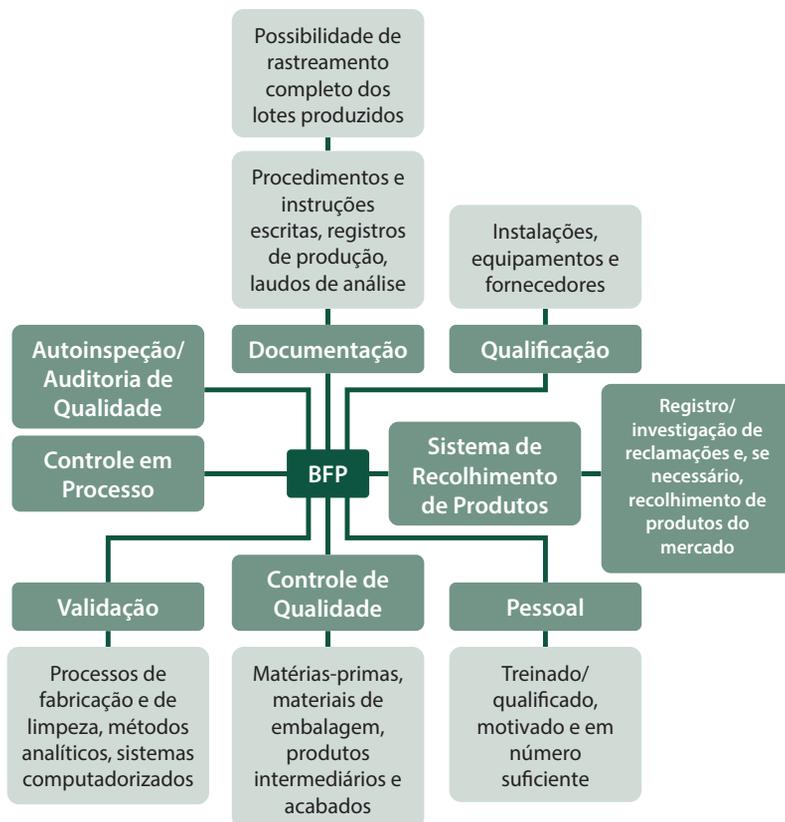
Para atingir seus objetivos, as BPF determinam que:

- Todos os processos de fabricação sejam claramente definidos e sistematicamente revisados, possibilitando a fabricação de medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos.
- Sejam realizadas as validações e as qualificações necessárias. Lembre-se de que validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema real e consistentemente leva aos resultados esperados. Qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.
- Todos os recursos necessários às atividades realizadas estejam disponíveis, incluindo pessoal qualificado e devidamente treinado; instalações e espaço adequados e identificados; equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados; materiais, recipientes e rótulos apropriados; e procedimentos e instruções aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca.
- Sejam elaborados registros durante a produção para demonstrar que todas as etapas dos procedimentos e das instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado.
- Seja realizado o controle em processo. Lembre-se de que controle em processo são verificações realizadas durante a produção, de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações.
- Seja realizado o controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e acabados, envolvendo as atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios laboratoriais, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam a execução dos ensaios e a não aprovação de materiais e produtos até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória.
- Sejam elaborados registros referentes à fabricação e à distribuição que possibilitem o rastreamento completo dos lotes produzidos.
- O armazenamento e a distribuição dos produtos sejam adequados, minimizando qualquer risco à sua qualidade.

- Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote após sua comercialização ou distribuição, caso necessário.
- As reclamações sobre produtos comercializados sejam registradas e examinadas, sendo as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas.
- Sejam tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade, além de medidas capazes de prevenir reincidências.
- A efetividade do sistema de Garantia da Qualidade e o cumprimento das BPF sejam periodicamente avaliados mediante procedimentos de autoinspeção (auditoria interna de qualidade).

O esquema, apresentado na Figura 1, resume as principais etapas das BPF.

Figura 1 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.



Lição 4 – Avaliação da qualidade de medicamentos

Nesta lição, você vai aprender aspectos importantes relacionados aos laudos de controle de qualidade de medicamentos e como verificar a conformidade desses produtos quanto aos requisitos técnicos, notificando possíveis desvios de qualidade.

Como já vimos, as empresas farmacêuticas são responsáveis por garantir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, desde a produção até a comercialização. Os medicamentos, após sua comercialização, estão sujeitos à fiscalização sanitária, que pode manter ou retirar um produto do mercado com base em resultados obtidos em **análises fiscais**³.

Análises fiscais são análises ³ efetuadas sobre os produtos, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

Especificações são ⁴ requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, os produtos intermediários e os produtos finais devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

Para aprovar ou reprovar um produto, tanto os profissionais que atuam na indústria quanto aqueles que atuam na fiscalização realizam diversas análises, que visam avaliar características físicas, químicas e microbiológicas dos produtos, comparando os resultados obtidos com **especificações**⁴ de qualidade.



Links

A apreensão de medicamentos por desvios da qualidade não é um fato incomum; frequentemente, produtos são interditados ou suspensos pela Anvisa. Você pode consultar na página da Anvisa os produtos e as empresas irregulares para conhecer os motivos das ações de fiscalização. Confira em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>

As análises realizadas com os medicamentos devem gerar um laudo de análise de controle de qualidade ou certificado de análise. Esse laudo/certificado pode ser emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).



Links

Se você quiser saber mais sobre a Reblas, acesse: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Laboratorios/Assuntos+de+Interesse/Rede+Brasileira+de+Laboratorios+Analiticos+em+Saude+REBLAS>

As especificações de qualidade dos produtos farmacêuticos são de competência legal e exclusiva das farmacopeias dos diferentes países, consistindo em códigos oficiais que estabelecem os requisitos mínimos de qualidade dos insumos e das especialidades farmacêuticas produzidas ou usadas em um país.

No Brasil, essas especificações servem como parâmetro para as ações da Vigilância Sanitária e são encontradas na Farmacopeia Brasileira, que, atualmente, está na sua quinta edição, lançada em dezembro de 2010.



Links

Acesse a página da Farmacopeia Brasileira e confira informações importantes, como as listas da Denominação Comum Brasileira e das Substâncias Químicas de Referência (SQR), certificadas pela farmacopeia; o Formulário Nacional; projetos, consultas públicas, além das monografias completas. Aproveite para observar que as monografias da Farmacopeia Brasileira seguem um padrão de apresentação para cada tipo de forma farmacêutica (comprimido, cápsula, solução oral etc.). Observe, também, que as análises preconizadas nessas monografias visam avaliar características que são importantes para o desempenho adequado de cada forma farmacêutica. A quinta edição da Farmacopeia Brasileira encontra-se disponível no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>

No início deste conteúdo, falamos que “é imprescindível que a qualidade dos medicamentos seja assegurada aos usuários por aqueles que os fabricam, distribuem e dispensam”.



Reflexão

A esta altura, você deve estar se questionando: como posso assegurar a qualidade de um medicamento dispensado?

Inicialmente, você tem que se preocupar com a aquisição dos medicamentos, que é uma etapa relevante dentro desse processo.

A aquisição de medicamentos pode ser feita por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Cada processo, com suas características próprias, está detalhado na unidade

2 - *Aquisição de medicamentos*, do Módulo 4 - *Logística de medicamentos*. Ressaltamos que, sempre que possível, a aquisição deve ser realizada com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços.

Seja qual for a escolha, os critérios técnicos e legais devem sempre ser obedecidos.

No que diz respeito à compra por licitação, a vinculação ao edital é princípio básico do processo. Nenhuma exigência pode ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Para tanto, ele deve ser bem elaborado e possuir requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos. Sendo assim, os padrões de qualidade e desempenho devem estar claros e objetivamente definidos no edital.

Os requisitos técnicos exigidos estão relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária. Dentre esses requisitos é importante solicitar que, no ato de entrega do produto, sejam apresentados:

- registro sanitário do produto ou comprovação de isenção junto ao Ministério da Saúde;
- laudo de controle de qualidade; e
- certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União.



Reflexão

Mas você ainda pode estar se questionando: o que faço com as informações recebidas?

É importante que você confirme se as informações recebidas são válidas, principalmente se é a primeira vez que você adquire um produto de determinado fornecedor, consultando, por exemplo, se o laboratório produtor e o produto são registrados na Anvisa.

Faça, também, uma análise crítica do laudo de controle de qualidade do produto, que deve pertencer ao produto e ao lote recebido. Os questionamentos, a seguir, podem ser úteis nesta etapa:

- O laudo foi emitido pelo próprio fabricante ou por um laboratório terceirizado? Nesse último caso, o laboratório pertence à Reblas?
- Quais testes foram realizados para o produto? Eles são adequados à forma farmacêutica recebida?

Por exemplo, para comprimidos, devem estar contemplados, entre outros, testes de resistência mecânica (dureza e friabilidade) e dissolução; para soluções de uso oral, devem estar contemplados testes microbiológicos (contagem de microorganismos viáveis totais e pesquisa de patógenos); para soluções de uso parenteral, devem estar contemplados testes de esterilidade e endotoxinas.

- As especificações estão baseadas em farmacopeias oficialmente reconhecidas? Qual farmacopeia foi utilizada? O produto cumpre com as especificações?

Mesmo que você considere que o produto atendeu aos critérios de qualidade indicados, mantenha o laudo arquivado em seu setor, pelo menos enquanto você tiver o produto em estoque. Ele poderá ser útil em outro momento, como, por exemplo, se algum usuário observar desvios de qualidade.

Por fim, você deve verificar se o produto recebido possui alguma alteração perceptível em relação aos aspectos físicos, como cor e odor; ou se apresenta vazamento, quebra, precipitação etc.

Falando em gestão

Ok, sabemos que essas são responsabilidades do farmacêutico. Mas só você tem contato com os medicamentos recebidos ou distribuídos? Os outros profissionais envolvidos nesse processo, onde você trabalha, se preocupam com os cuidados que esse insumo exige?

Vamos refletir um pouco sobre isso usando o exemplo das vacinas nos serviços de saúde. Em geral, os trabalhadores da saúde se envolvem com os cuidados com as vacinas, com seu armazenamento, transporte e uso correto. Médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, enfim,

Falando em gestão

os trabalhadores se sentem incluídos no processo de cuidado: do produto ao uso.

Por que isso ocorre com a vacina e não com os medicamentos? Em algumas situações, presenciamos uma mesma equipe técnica, que despense todo o cuidado com a vacina, não ter qualquer preocupação com o controle da temperatura da geladeira de insulina, por exemplo.

Por que isso ocorre? A valoração social dos medicamentos como simples mercadorias pode ser uma motivação para isso. Os medicamentos têm sido banalizados pela forma como se apresentam para a sociedade: venda livre, sem controle, muitas vezes no comércio informal e, até pouco tempo, expostos em farmácias que pareciam lojas de conveniências. Isso pode gerar certo descaso com esses produtos.

Mas há também a falta de informação, capacitação e sensibilização sobre os usos e os cuidados com os medicamentos entre os profissionais.

No caso das vacinas, a necessidade de cuidados está muito bem estabelecida e há grande sensibilização para o tema.

Será que é possível utilizar esse exemplo para mudar o cenário dos cuidados com os medicamentos nas unidades de saúde?

Os aspectos técnicos sobre os cuidados com os medicamentos – desde a aquisição até o seu uso – devem sustentar os argumentos para a estruturação física das unidades de armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos: como devem ser as edificações, quais equipamentos são necessários, em quais quantidades. Em 2009, o Ministério da Saúde publicou as *Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*, que propõem a estruturação para unidades de saúde, constituindo-se um documento importante para esse objetivo.



Ambiente Virtual

Acesse o AVEA e confira as *Diretrizes para Estruturação de Farmácias no Âmbito do Sistema Único de Saúde*.

Falando em gestão

Os aspectos técnicos também devem ser a base para a capacitação e a sensibilização da equipe quanto aos cuidados com os medicamentos. Todos precisam, antes de mais nada, conhecer os cuidados que os medicamentos exigem, seus padrões de qualidade e como cada um pode reconhecê-los. A partir de então, é possível buscar a sensibilização para que todos tenham motivação para participar dos cuidados com esse importante, sensível e caro insumo de saúde, indispensável para a resolubilidade das ações de saúde. Os cuidados com os medicamentos devem ser compartilhados com as equipes de saúde, tornando esse um processo de trabalho colaborativo. Mobilizar recursos humanos e materiais é um importante requisito para a gerência/gestão, no vértice da Capacidade de governo, de Carlos Matus. Essa precisa ser uma ação proativa: cabe ao farmacêutico, que detém, a priori, o conhecimento dos cuidados necessários e dos riscos a que os medicamentos estão sendo expostos, buscar o envolvimento de outros setores no processo de gerenciamento da assistência farmacêutica (como o de transporte de materiais, o de limpeza, o de manutenção, o de obras), tendo como base os argumentos técnicos e a sensibilização. De outro lado, o farmacêutico, identificando os fatores que influenciam na qualidade dos medicamentos, no seu serviço, deve buscar intervir, participando da gestão desses setores que, tipicamente, não são próprios da assistência farmacêutica.

Buscar estabelecer os fluxos de trabalho (normas) na equipe, incluindo os cuidados com os medicamentos e, ainda, estabelecer as alianças com esses profissionais, com a finalidade de melhorar a qualidade dos medicamentos dispensados, é também ação de gestão, do vértice da Governabilidade do sistema.

Como profissional da saúde, você deve estar atento a qualquer desvio de qualidade dos medicamentos adquiridos ou dispensados, devendo notificá-lo.

Conforme já apresentado na unidade 3 – *Farmacovigilância*, do Módulo 5 – *Dispensação de medicamentos*, a Anvisa possui o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), em que os profissionais de saúde liberais ou que trabalhem em alguma instituição podem se cadastrar para notificar tanto os eventos adversos (EA), como as **queixas técnicas (QT)**⁵, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

5 Referem-se a qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.



Links

Para aprofundar seu conhecimento e verificar mais informações sobre o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), acesse a página: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>

Adotando os procedimentos indicados neste conteúdo, você contribuirá com as ações de vigilância sanitária e com a dispensação de produtos com qualidade adequada.

Lição 5 – Aspectos de estabilidade relacionados aos medicamentos

A avaliação da estabilidade é uma das etapas mais importantes no desenvolvimento dos medicamentos e objetiva garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos.

Para atingir tais objetivos, os pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento da formulação devem realizar diversos e extensivos estudos para compreender o mecanismo e a velocidade da degradação dos fármacos. Com base nos estudos de estabilidade, são definidos, também, o prazo de validade, o material de embalagem e as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos.

A preocupação com a estabilidade dos medicamentos tem uma relação direta com a saúde pública, uma vez que a perda da estabilidade pode comprometer o efeito terapêutico ou levar à formação de produtos de degradação tóxicos, que são situações muito críticas. Em condições ácidas, por exemplo, a tetraciclina pode formar a 4-epianidrotetraciclina, que é um produto tóxico aos rins.



Reflexão

Que fatores podem afetar a estabilidade do medicamento?

Para responder a essa pergunta, precisamos definir o que é estabilidade de um produto farmacêutico.

A estabilidade de um produto farmacêutico é determinada pelo tempo durante o qual a especialidade farmacêutica mantém, dentro dos limites especificados e durante todo o período de estocagem e uso, as mesmas condições e propriedades físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas que possuía na sua fabricação, desde que adequadamente estocada.

A estabilidade de um fármaco e da forma farmacêutica que contém esse fármaco pode ser afetada por fatores extrínsecos e intrínsecos.

Os fatores extrínsecos são aqueles externos à formulação, tais como tempo, temperatura, umidade, luz, oxigênio e vibração. No Quadro 5, a seguir, você encontra um resumo desses fatores.

Quadro 5 – Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade dos medicamentos.

FATORES EXTRÍNSECOS	Tempo	O tempo pode ocasionar reações de decomposição ou envelhecimento na formulação, causando alterações das características físicas, químicas e microbiológicas. O prazo de validade indica o tempo máximo em que um produto pode ser utilizado.
	Temperatura	Muitas reações de decomposição química (como a hidrólise) são aceleradas em temperaturas mais elevadas, assim como algumas alterações físicas (como a precipitação) podem ocorrer em baixas temperaturas. A condição de estocagem (temperatura ambiente, sob refrigeração etc.), para cada produto, deve ser claramente indicada no rótulo dos produtos.
	Umidade	Pode ocasionar alterações físicas (alteração de cor), químicas (hidrólise) e microbiológicas (principalmente em produtos como géis, emulsões, suspensões). O uso de conservantes na formulação, embalagens impermeáveis ou dessecantes no recipiente de acondicionamento podem minimizar a influência da umidade sobre a estabilidade do produto.
	Luz	Pode ocasionar reações físicas (alterações de cor) e químicas (isomerização, redução, oxidação, dimerização, rearranjo, racemização, polimerização). O uso de embalagens âmbar pode minimizar o efeito da luz.
	Oxigênio	Origina reações de oxirredução com a formação de radicais livres, as quais podem ser aceleradas pela luz, pelo calor e por metais pesados. A remoção de ar no recipiente de acondicionamento, a substituição do oxigênio por nitrogênio ou o uso de antioxidantes podem minimizar os efeitos da oxidação.
	Vibração	A vibração durante o transporte pode ocasionar separação de fases de emulsões, diminuição da viscosidade de géis e compactação de suspensões.

Os fatores intrínsecos são aqueles referentes ao fármaco ou à formulação que podem gerar, principalmente, alterações químicas ou físicas.

Sobre os fatores referentes ao fármaco, a presença de alguns grupos funcionais na estrutura de um fármaco pode torná-lo mais suscetível a algumas reações de degradação. As principais reações são: hidrólise, oxidação, e fotólise.

No Quadro 6, seguinte, você pode ver exemplos de fármacos que contêm grupos funcionais que os tornam suscetíveis a reações de degradação.

Quadro 6 – Principais reações de degradação de fármacos.

REAÇÃO	EXEMPLOS DE GRUPOS FUNCIONAIS E PRODUTOS FORMADOS	EXEMPLOS DE FÁRMACOS
Hidrólise	Éster	Atropina, ácido acetilsalicílico, cloranfenicol, paracetamol, ampicilina.
	Amidas	
Oxidação	Álcool, fenol, ligações duplas e triplas conjugadas	Epinefrina, morfina, prednisolona, ácido ascórbico, riboflavina, metildopa, captopril, ranitidina, dipirona.
Fotólise: pode causar isomerização, redução/oxidação, dimerização, racemização	Grupos cromóforos (nitro, nitroso, cetonas, sulfonas, ligações duplas e triplas conjugadas)	Tamoxifeno, furosemida, nifedipino, ciprofloxacino.

Quanto aos fatores referentes à formulação, os principais são:

- **Interações entre fármaco e excipientes; fármaco e embalagem; fármaco e fármaco:** essas interações podem gerar incompatibilidades de natureza física, que podem ser perceptíveis; ou de natureza química, que podem ocasionar alteração na estrutura química do princípio ativo e efeitos tóxicos, somente detectáveis em estudos laboratoriais.
- **pH:** é capaz de acelerar ou diminuir uma reação de decomposição, principalmente em fármacos sensíveis à hidrólise. Assim, deve-se considerar o pH de maior estabilidade para o fármaco, o qual deve ser biologicamente compatível.

- **Forma farmacêutica e processo de produção:** de modo geral, as formas farmacêuticas sólidas propiciam maior estabilidade que as líquidas e semissólidas. E não podemos nos esquecer de que as diversas etapas envolvidas na produção podem afetar, diretamente, a estabilidade do fármaco.



Reflexão

Então, como os laboratórios produtores conduzem os estudos de estabilidade?

As empresas devem seguir diretrizes estabelecidas em guias e normas específicas. No Brasil, as indústrias farmacêuticas devem seguir o *Guia para Realização de Estudos de Estabilidade*, descrito em resolução específica da Anvisa.

Para subsidiar a condução dos estudos de estabilidade, um comitê de especialistas da OMS dividiu o mundo em quatro zonas climáticas, denominadas I, II, III e IV, conforme demonstrado na sequência, no Quadro 7. Essas zonas foram classificadas com base nos valores médios de temperatura e de umidade relativa de várias cidades de diversos países, avaliados durante anos.

Quadro 7 - Definição das zonas climáticas e das condições de armazenamento.

ZONA CLIMÁTICA	DEFINIÇÃO	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
I	Subtropical/temperada	21°C± 45% UR
II	Mediterrânea	25°C± 60% UR
III	Quente e seca	30°C± 35% UR
IV	Quente e úmida	30°C± 70% UR

Legenda: UR – Umidade Relativa

O Brasil se encontra na Zona IV embora, pela sua extensão territorial, possua uma grande diversidade climática, podendo se enquadrar, também, na Zona II. Assim, as condições de armazenamento a serem utilizadas nos estudos de estabilidade devem ser baseadas nas condições climáticas das regiões onde o produto será comercializado, devendo considerar, também, a forma farmacêutica e a embalagem.

É importante ressaltar que alguns produtos somente são estáveis quando armazenados sob condições especiais de temperatura, umidade e luz. Essas necessidades especiais (“proteger da luz”,

“proteger da umidade”, “manter sob refrigeração” etc.) devem constar na embalagem, no rótulo e nas bulas dos medicamentos. O prazo de validade de um medicamento é verdadeiro apenas se forem respeitadas suas indicações de conservação. E somente nessas condições se pode garantir que ele manterá as características de qualidade desejáveis.

Os fatores ambientais são, assim, os fatores sobre os quais temos algum controle e devem ser considerados, principalmente, no armazenamento e transporte dos medicamentos.

Como vimos na definição de estabilidade, o produto deve manter, durante seu período de armazenamento e uso, as mesmas propriedades que possuía logo após a sua fabricação. Essas propriedades envolvem características:

- físicas (manutenção do sabor e da cor, ausência de precipitação etc.);
- químicas (manutenção do teor dentro dos limites exigidos);
- microbiológicas (esterilidade ou crescimento microbianos, de acordo com as especificações);
- terapêuticas (manutenção da atividade farmacológica esperada); e
- toxicológicas (formação de produtos de degradação dentro dos limites ou ausente).



Reflexão

E como você pode garantir que essas características estejam de acordo com as especificações, se algumas delas somente são possíveis de avaliar com estudos laboratoriais?

Como já vimos no decorrer deste conteúdo, você deve avaliar cuidadosamente o produto quando do recebimento, verificando o prazo de validade e as condições de armazenamento recomendadas na embalagem e fazendo uma cuidadosa inspeção visual. Essa

inspeção visual pode permitir a detecção de alguns sinais físicos que podem estar associados à perda da estabilidade, que, por consequência, pode acarretar prejuízos terapêuticos importantes. Além disso, você deve assegurar que todos os cuidados necessários sejam cumpridos para manter a qualidade do produto até a sua utilização.

No Quadro 8, a seguir, estão apresentados alguns sinais indicativos de alterações da estabilidade dos medicamentos, que podem auxiliá-lo nessa inspeção.

Quadro 8 – Sinais indicativos de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos.

FORMAS FARMACÊUTICAS	ALTERAÇÕES VISÍVEIS
Comprimidos	Quantidade excessiva de pó Quebras, lascas, rachaduras na superfície Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósito de cristais sobre o produto
Drágeas	Fissuras, rachaduras, manchas na superfície
Cápsulas	Mudança na consistência ou aparência (amolecimento ou endurecimento)
Pós e grânulos	Presença de aglomerados Mudança na cor ou endurecimento
Pós efervescentes	Crescimento de massa e pressão gasosa
Cremes e pomadas	Diminuição do volume por perda de água Mudança na consistência Presença de líquido ao apertar a bisnaga Formação de grânulos, grumos e textura arenosa Separação de fases
Supositórios	Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo
Soluções / xaropes / elixires	Precipitação Formação de gases
Soluções injetáveis	Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudanças na coloração
Emulsões	Quebra da emulsão, mudança na coloração e no odor
Suspensões	Precipitação, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, intumescimento e liberação de gases
Tinturas / extratos	Mudança de coloração, turbidez e formação de gases

Fonte: DEFELIPE, 1985.

Lembre-se, também, de orientar os usuários dos medicamentos quanto às condições de armazenamento e utilização.

Falando em gestão

Refleta sobre os diferentes aspectos técnicos e legais vistos até o momento. Olhe para o território onde você atua e veja quais serviços você desenvolve para garantir que a qualidade do medicamento distribuído aos usuários seja garantida. Já pensou como os medicamentos são transportados até o seu local de atuação? E onde estão armazenados? E quando são transportados para unidades de saúde no interior do município? Durante todo este período estão sujeitos a situações que comprometem sua estabilidade. E você, enquanto farmacêutico, gestor da assistência farmacêutica o que pode fazer para melhorar o ambiente e os serviços para disponibilizar medicamentos adequados ao uso para as pessoas que os utiliza. E, então, colega, a formação de farmacêutico é importante para desempenhar a função de gestor da assistência farmacêutica? Podemos perceber que sim. É, de fato, importante! Esperamos que esta unidade esteja contribuindo para você refletir sobre essa questão!

Lição 6 – A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e o uso de plantas medicinais

Nesta lição, você aprenderá como ocorreu o processo de construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e a sua relação com a história do uso de plantas medicinais. Como esse é um assunto bastante amplo, preste atenção nas leituras e *links* indicados no decorrer do texto. Acompanhe!

Para começar, é indispensável relembrar uma definição básica relacionada aos medicamentos e seus impactos na assistência farmacêutica e ter clara a diferença entre remédio e medicamento fitoterápico.

Medicamento fitoterápico é um medicamento obtido empregando-se, exclusivamente, matérias-primas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância da sua qualidade.

Os critérios técnicos serão abordados, de forma mais detalhada, no decorrer desta lição. Para entender como se chegou a essa política nacional, é interessante você saber que, em várias Conferências Nacionais de Saúde, foram lançadas diretrizes e recomendações a esse respeito. Todas as ações foram baseadas em orientações da OMS que incentiva a adoção dessa prática terapêutica em locais com dificuldades de acesso a medicamentos industrializados ou officinais. Portanto, a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS foi uma resposta a esse movimento.

A utilização de plantas medicinais é uma prática generalizada na medicina caseira há muitos anos. Apesar da grande evolução da medicina, baseada em fármacos de origem sintética a partir da segunda metade do século XX, continuam a existir, principalmente em países pouco desenvolvidos, obstáculos básicos no acesso aos medicamentos.

No início da década de 1990, a OMS divulgou que 65-80% da população dos países em desenvolvimento dependiam das plantas medicinais como única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde.

No entanto, o uso de produtos naturais de venda livre não é uma realidade exclusiva do Brasil, da América do Sul ou dos países subdesenvolvidos. Pesquisa realizada nos EUA, no ano de 1997, mostrou que 42% da população havia utilizado plantas medicinais, pelo menos uma vez no ano de 1996, em tratamentos médicos alternativos. Na Alemanha, onde se consome metade dos extratos vegetais comercializados em toda a Europa, plantas medicinais são utilizadas pela população para tratar resfriados (66%), gripe (38%), doenças do trato digestivo ou intestinal (25%), dores de cabeça (25%), insônia (30%), dentre outros.

Outro exemplo, que segue a mesma linha da ideia antes apresentada, pode ser observado na Figura 2, a seguir, na qual De Smet (2005) retrata o impacto econômico do uso de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003. Note os valores significativos, investidos pelas populações da Alemanha e França no uso desses produtos para o tratamento das mais distintas doenças/enfermidades.

Figura 2 – Impacto econômico da comercialização de fitoterápicos na comunidade europeia, no ano de 2003.



Fonte: DE SMET, 2005.



Ambiente Virtual

Acesse dois bons textos a respeito da contribuição das plantas medicinais e dos produtos naturais no cenário terapêutico atual e do panorama internacional do uso de preparações fitoterápicas. Os artigos estão disponíveis para leitura na Biblioteca:

- *Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos*, de Barreiro e Bolzani.
- *Os Produtos Naturais e a Química Medicinal Moderna*, de Viegas Junior, Bolzani e Barreiro.

Por que normatizar esse segmento terapêutico?

Neste tópico, você poderá compreender a relação entre os fatos históricos de resoluções sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e os impactos dessas resoluções na eficácia, segurança e qualidade dos produtos fitoterápicos. Para isso, você estudará a

história das regulamentações no Brasil e no mundo, a resolução atual sobre o tema (RDC n. 14, de 31 de março de 2010), bem como o que pode ou não ser registrado como medicamento fitoterápico.

Conhecendo a história

No Brasil, as plantas medicinais da flora nativa são consumidas com pouca ou nenhuma comprovação de suas propriedades farmacológicas, propagadas por usuários ou comerciantes. Porém, ao longo dos anos, determinadas plantas se mostraram potencialmente perigosas e, por essa razão, devem ser utilizadas com cuidado, respeitando seus riscos toxicológicos.

É importante você saber também que, historicamente, grande parte da comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos era realizada livre de uma regulamentação mais rígida, apoiada em propagandas que prometiam “benefícios seguros”, já que se trata de fonte natural.

A existência de critérios éticos para a promoção de medicamentos, estabelecidos pela OMS, faz com que os países membros tenham a obrigação ética de adotar tais recomendações, que visam orientar a promoção dos medicamentos, de tal forma que os direitos dos cidadãos sejam assegurados.

Segundo a Constituição Brasileira, o Estado deve proteger as pessoas e a família da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente, inclusive com restrições legais à propaganda. Essa monitoração dos comerciais de produtos sujeitos à vigilância sanitária é estabelecida pela Anvisa.

No caso da comercialização de plantas medicinais, alguns cuidados, até mesmo para plantas de uso milenar, devem ser observados, como:

- **NÃO comercializar** as espécies pelo nome popular, pois estes nomes podem ser distintos nas diferentes regiões do país;
- avaliar potenciais interações entre plantas medicinais e medicamentos sintéticos que possam estar sendo ingeridos simultaneamente pelo usuário;
- analisar possíveis quadros de reações alérgicas ou tóxicas.

Nesse contexto, surgiram as monografias sobre plantas medicinais, que começaram a ser publicadas no início da década de 1980. Diferente das farmacopeias, essas monografias visavam agrupar, padronizar e sistematizar o conhecimento das características e

propriedades das plantas medicinais, tanto para auxiliar os médicos como para orientar a população.



Ambiente Virtual

É importante que você leia um pouco mais sobre a criação de monografias de plantas medicinais. Para isso, acesse o artigo *As monografias sobre plantas medicinais*, de Veiga Junior e Mello, disponível na Biblioteca.

No Brasil, a normatização teve início em 1996, com a Portaria n. 6 da então Secretaria de Vigilância Sanitária. Posteriormente, a Anvisa emitiu as resoluções RE n. 17, de 25 de fevereiro de 2000 e RDC n. 48, de 16 de março de 2004, as quais tinham por objetivo a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos.

A Resolução RDC n. 48/2004 determinou que todos os testes referentes ao controle de qualidade de fitoterápicos deveriam ser realizados em rede credenciada no sistema Reblas ou por empresas que possuam certificado de BPF, como vimos nas lições 3 e 4 desta unidade. Outra exigência desta Resolução foi o controle de qualidade do produto acabado, com métodos analíticos que incluam perfis cromatográficos e resultados de prospecção fitoquímica, além de comprovação de segurança de uso, incluindo estudos de toxicidade pré-clínica.

Resolução RDC n.14, de 31 de março de 2010

Antes de continuar seus estudos, é importante estabelecer algumas definições que constam na Resolução RDC n. 14, de 31 de março de 2010, bem como nas resoluções anteriores e que devem nortear a prática de fitoterápicos no SUS.

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.



Ambiente Virtual

Acesse a Biblioteca e leia a *RDC n. 14/2010*. Essa é uma leitura obrigatória, importante para o entendimento do conteúdo. Atenção: esta resolução, como qualquer outro regulamento, pode ser alterada a qualquer momento pela Anvisa. Mantenha-se sempre informado!

A Resolução n. 14/2010, que revogou a Resolução n. 48, de 16/03/2004, mantém alguns conceitos importantes, que você deve saber para estar capacitado a entender e aplicar, de forma segura, a Fitoterapia:

- **Planta medicinal:** Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- **Droga vegetal:** Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- **Derivado vegetal:** Produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.
- **Matéria-prima vegetal:** Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.
- **Marcador:** Composto ou classe de compostos químicos (exemplos: alcaloides, flavonoides, taninos, antraquinonas etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico.

O que pode e o que não pode ser registrado como medicamento fitoterápico

É muito importante, para o profissional da área, saber exatamente o que pode e o que não pode ser registrado como um produto fitoterápico, pois esse é um aspecto importante na seleção de produtos/medicamentos e seus potenciais fornecedores.

Os medicamentos homeopáticos⁶, os florais (de qualquer categoria) e as substâncias isoladas (em associação ou não com extratos vegetais) não podem ser registrados como fitoterápicos.

Os aspectos relacionados aos medicamentos homeopáticos são discutidos na unidade 3 - *Estudos dos aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos e seus impactos na assistência farmacêutica*, do Módulo 8 - *Tópicos especiais em ética, educação em saúde e aspectos técnicos e legais relacionados aos medicamentos homeopáticos*.

Em relação aos florais, é importante destacar que esses produtos não são considerados medicamentos, embora usos equivocados, tanto de usuários como de profissionais, em relação ao seu potencial terapêutico, sempre sejam possíveis de acontecer.

No caso das substâncias isoladas, essas devem ser tratadas como medicamentos ou insumos farmacêuticos, que possuem regulamentação e critérios farmacopeicos específicos, conforme você já teve contato anteriormente.

As potencialidades e os riscos na implantação da Fitoterapia no SUS

Neste tópico, você aprenderá sobre as potencialidades e os riscos na implantação da fitoterapia no SUS e sobre como contratar e qualificar os fornecedores de medicamentos fitoterápicos. Assim, estudando os tópicos a seguir, você concluirá o estudo desta unidade.

Potencialidades

O interesse na investigação de produtos naturais vem tendo um crescimento expressivo. Por um lado, isso acontece com vistas à identificação de compostos bioativos (fitofármacos – substâncias isoladas), sendo esses também protótipos para o desenvolvimento de fármacos; por outro, com vistas ao desenvolvimento de fitoterápicos, que são medicamentos contendo exclusivamente extratos vegetais. Exemplos de medicamentos fitoterápicos utilizados, historicamente, com sucesso, na prática clínica nacional e internacional são os extratos secos padronizados (ESP), que apresentam ensaios pré-clínicos e clínicos:

- *Ginkgo biloba* (ESP - Ebg761);
- *Hypericum perforatum* (ESP Ze 117 ou Li 160s);
- *Valeriana officinalis* (ESP Li 156).

No Brasil, existem diversas especialidades farmacêuticas contendo extratos vegetais em sua composição e registrados como fitoterápicos.

Com a aprovação da Política Nacional de Práticas Integrativas (PNPIC) no SUS (BRASIL, 2006a) e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008; 2009a), houve uma ampliação nas possibilidades de utilização de fitoterápicos no SUS por meio da dispensação de medicamentos fitoterápicos magistrais, officinais ou, ainda, a criação das Farmácias Vivas. As definições, os critérios técnicos e as exigências legais referentes aos medicamentos magistral e officinal foram discutidas anteriormente, nesta unidade. É importante lembrar que as exigências de qualidade para esses produtos/medicamentos devem ser utilizadas como ferramentas em processos de aquisição de fitoterápicos ou de qualquer outro medicamento para a rede pública de saúde.

Especificamente em relação às Farmácias Vivas, a sua criação tem como objetivos, a serem destacados:

- a ampliação das opções terapêuticas;
- a melhoria da atenção à saúde dos usuários do SUS; e
- a valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e dos povos tradicionais.

Segundo as diretrizes da PNPIC, para o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS, deverão ser adotadas estratégias para tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas unidades de saúde, de forma complementar, seja na Estratégia de Saúde da Família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando um ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal *in natura*, planta medicinal seca (droga vegetal), fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

Falando em gestão

Você sabe se nas unidades de saúde do seu município ou da sua região existe alguma iniciativa para utilização de plantas medicinais ou de fitoterápicos? E, em outros lugares, como em igrejas, associações, escolas? Todas essas iniciativas precisam ser conhecidas pela gestão da assistência farmacêutica, pois podem ser importantes parcerias para o desenvolvimento de um Programa de Fitoterápicos e Plantas Medicinais na rede de saúde. O uso de plantas medicinais, geralmente, conta com algum respaldo popular, e essas iniciativas podem colaborar para fortalecer um projeto mais estruturado de inserção da fitoterapia de forma organizada e institucionalizada no SUS, garantindo a participação popular na construção desta proposta e a sustentabilidade do projeto. É importante manter o diálogo com as instituições, mesmo que não oficializadas, que desenvolvem trabalhos na área de plantas medicinais na comunidade e buscar as alianças possíveis para, acima de tudo, melhorar o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos pelas pessoas. Não podemos nos esquecer dos riscos envolvidos no uso dessas práticas e que a notificação e o atendimento de reações adversas são de responsabilidade dos serviços de saúde, e a prevenção continua sendo o melhor remédio – inclusive a prevenção do uso de produtos e práticas potencialmente nocivos.

Para que essa estratégia tenha êxito, foram estabelecidas medidas que contemplam toda a cadeia de elaboração dessas preparações terapêuticas, desde a padronização do processo de cultivo até o estabelecimento dos critérios de eficácia, segurança e qualidade.

Em relação ao processo de cultivo, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento elaborou uma cartilha que estabelece estratégias capazes de fomentar e de expandir a produção de plantas medicinais no país.



Ambiente Virtual

A cartilha *Plantas Medicinais & Orientações Gerais para o cultivo - I*, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, está disponível na Biblioteca.

Segundo essa cartilha, a maioria das plantas medicinais comercializadas – seja *in natura* ou embalada – apresenta-se fora do padrão, o que não assegura suas propriedades terapêuticas e aromáticas preconizadas (BRASIL, 2006b).

Dessa forma, o estabelecimento de normas de cultivo e a possibilidade de obtenção de mudas certificadas podem minimizar a influência dos fatores ambientais como altitude, latitude, temperatura, umidade relativa do ar, duração do dia, solo, disponibilidade de água e nutrientes na produção de princípios ativos pelas plantas, ampliando a possibilidade de manutenção da concentração dos compostos de interesse terapêutico da espécie vegetal e garantindo a reprodutibilidade do tratamento.

Falando em gestão

Fatores ambientais? Sim, na área dos produtos naturais, muitas informações técnicas e científicas de diversas áreas são necessárias, o que indica que a intersetorialidade e a interdisciplinaridade são imprescindíveis nesse campo! Assim como em outras áreas, a gestão de projetos ou serviços de fitoterapia ou outras terapias complementares exige o trabalho colaborativo entre diferentes saberes, práticas e competências. A prática da negociação com as equipes de saúde é uma função de gestão especialmente exigida nesta área de atuação.

Atualmente, existem programas estaduais e municipais de fitoterapia, desde aqueles com memento terapêutico e regulamentação específica para o serviço e implementados há mais de 10 anos, até aqueles com início recente ou com pretensão de implantação.

Riscos

Embora essas novas políticas estimulem o uso de fitoterápicos, ainda existem lacunas que podem comprometer a segurança na implantação da fitoterapia no SUS, caso os critérios de seleção, preparação e aquisição não sejam bem delineados. Entre esses destacam-se:

- Cultivo e utilização de espécies pelo nome popular.
- Falta de informações científicas de espécies vegetais, especialmente as nativas.

- Omissão das contraindicações e precauções de uso.
- Mitificação: uso de recursos terapêuticos impróprios.
- Cultivo e disponibilidade de plantas medicinais.
- Falta de metodologias para o controle de qualidade, em especial das espécies nativas que atendam as exigências da RDC n. 14, de 31 de março de 2010.

A preocupação com os possíveis riscos no uso indiscriminado de plantas medicinais faz com que o assunto venha sendo debatido em diversos locais, tanto na grande mídia quanto na literatura científica especializada, pertinente a diversas áreas dos profissionais da saúde.



Ambiente Virtual

Para completar sua leitura, você pode acessar, na Biblioteca, o artigo *Plantas Medicinais: Cura Segura?*, de Veiga Junior, Pinto e Maciel.

Um exemplo clássico, na literatura nacional e internacional, do risco para a saúde pública, causado por espécies vegetais para fins terapêuticos, é o caso das espécies do gênero *Aristolochia*. No Brasil, algumas espécies desse gênero, como *Aristolochia triangularis Cham* e *Aristolochia cymbifera*, são conhecidas popularmente por cipó-mil-homens. O risco do uso dessas plantas está vinculado ao fato de que espécies do gênero *Aristolochia* são conhecidas por apresentarem, na sua constituição química, ácidos aristolóquicos, cuja exposição crônica está associada com o desenvolvimento de fibrose renal intersticial progressiva e carcinoma do trato urinário.

É importante destacar outro aspecto ainda pouco investigado que são as potenciais interações entre os fitoterápicos e os medicamentos sintéticos. Contudo, já existem artigos científicos que confirmam o risco no uso concomitante dessas duas classes de medicamentos, inclusive com a adoção de tarja vermelha em alguns fitoterápicos, como é o caso dos produtos à base de *Hypericum*.



Ambiente Virtual

Para saber mais a respeito dos riscos da fitoterapia, leia os artigos a seguir, disponíveis na Biblioteca:

- *Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng*, de Alexandre, Bagatini e Simões.
- *Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: Hypericum perforatum e Piper methysticum*, de Cordeiro, Chung e Sacramento.

Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos fitoterápicos

Com a adoção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Governo Federal estabeleceu critérios que podem e devem ser utilizados no processo de seleção e qualificação de fornecedores.

Segundo essas orientações, devem ser estabelecidos critérios e especificações técnicas para a aquisição de medicamentos fitoterápicos, da mesma forma como ocorre com os demais medicamentos.



Ambiente Virtual

A respeito da aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos estabelecidas pelo Governo Federal, acesse a *Nota Técnica (NT) n. 4217/2010*, disponível na Biblioteca.

Na mesma NT n. 4217/2010, você pode conhecer os critérios de qualificação do fabricante/fornecedor, que deve ser realizada abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes.
- Atendimento às especificações técnicas, as quais exigem o nome do fitoterápico, a apresentação e a concentração desejada do marcador.

A complexidade na composição química dos extratos dos fitoterápicos é uma das principais razões para a reprodução dos seus efeitos farmacológicos desejados. Este é o grande desafio que precisamos vencer: adquirir medicamentos de fornecedores que possuam matérias-primas vegetais que permitam obter extratos padronizados, possibilitando, dessa forma, que esses produtos sejam dispensados com a eficácia e a segurança de qualquer outro tipo de medicamento, bem como evitar que a fitoterapia possa ser explorada como uma terapia natural/alternativa livre de riscos.

Análise crítica

Ao final desta unidade, podemos compreender que o farmacêutico tem um papel fundamental na estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, pois é, por formação, o profissional do medicamento, sendo, também, um profissional de saúde estratégico. Nesse sentido, destaca-se sua contribuição junto às ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento e controle de estoque, distribuição de medicamentos, análise da prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos. É importante que essas ações não estejam voltadas apenas ao abastecimento, mas que promovam o acesso da população a medicamentos que possuam eficácia, segurança e qualidade comprovadas.

Os medicamentos devem ser encarados como produtos especiais, que geram benefícios às pessoas ao prevenir, curar, aliviar sintomas ou auxiliar no diagnóstico de doenças, porém passíveis de causar graves prejuízos à saúde se produzidos, transportados, armazenados ou utilizados inadequadamente. Por isso, atente para os fatores vistos no decorrer deste conteúdo para promover a qualidade dos produtos farmacêuticos.

A abordagem realizada nesta unidade objetivou facilitar a revisão e a fixação de conteúdos que fazem parte da formação do farmacêutico e que estão presentes em suas práticas profissionais cotidianas. A atualização dos conceitos, da legislação e o direcionamento de enfoques voltados aos preceitos legais são fundamentais, pois necessitamos dessas informações e desses acréscimos de conhecimentos hoje e sempre!

Busque sempre se manter informado quanto às novidades dessa área! Existe muito material referente a este tema, disponível na literatura.

Esperamos que nosso trabalho reverta em bons frutos no seu aprendizado e no desenvolvimento da profissão.

Referências

ANVISA. **Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. 260 p. 2010.

ALEXANDRE, R.F.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C.M.O. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos a base de *ginkgo* ou *ginseng*. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 1, p. 117-126, 2008.

BARREIRO, E. J.; BOLZANI, V. S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Química Nova**, v. 32, n. 3, p. 679-688, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde – PNPIC. Portaria n. 971, de 03 de maio de 2006. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNPIC.pdf>>. 2006a. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares**. Brasília: MAPA/SDC, 2006b. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Portaria Interministerial n. 2960, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, 2009a. 136 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plantas_medicinais.pdf>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC n. 14, de 31 de março de 2010**. Disponível em: <http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC%2014_2010.pdf>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Nota Técnica n. 4217/2010**: Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?_area=1000>. Acesso em: 24 fev.2011.

CORDEIRO, C.H.G.; CHUNG, M.C.; SACRAMENTO, L.V.S. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methyscticum*. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 15, n. 3, p. 272-278, 2005.

DE SMET, P.A.G.M. Herbal Medicine in Europe — Relaxing Regulatory Standards. **New England Journal of Medicine**, v. 352, p. 1176-1178, 2005.

DEFELIPE, C.R. **Estabilidade de medicamentos**: condições ambientais adequadas para conservação de medicamentos. 1985. Monografia (Graduação em Farmácia Hospitalar) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1985.

SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S.; PETROVICK, P.R. **Cuidados com os medicamentos**. Florianópolis: Ed. da UFSC, 2012. 256 p.

VEIGA JUNIOR, V.F.; PINTO, A.C.; MACIEL, M.A.M. Plantas Medicinais: Cura segura? **Química Nova**, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.

VEIGA JUNIOR, V.F.; MELLO, J. C. P. As Monografias sobre plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 3, p. 464-471, 2008.

VIEGAS JUNIOR, C.; BOLZANI, V.S.; BARREIRO, E.J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. **Química Nova**, v. 29, n. 2, p. 326-337, 2006.

Autores

Bianca Ramos Pezzini

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) (1998), mestrado em Farmácia (Área de Concentração: Fármaco-Medicamentos) pela mesma Universidade (2001) e doutorado em Fármaco e Medicamentos (Área de Concentração: Produção e Controle Farmacêuticos) pela Universidade de São Paulo (USP) (2007). Atualmente, é Professora da Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE), da disciplina de Tecnologia Farmacêutica. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacotécnica e Controle de Qualidade, atuando, principalmente, nos seguintes temas: desenvolvimento de formas farmacêuticas sólidas orais (FFSO) de liberação convencional e prolongada, dissolução de FFSO, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas.

<http://lattes.cnpq.br/5705907108300939>

Flávio Henrique Reginatto

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (1996) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela mesma Universidade (2000). No ano de 2005, realizou seu estágio de Pós-doutorado no Laboratório de Virologia Aplicada da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Até o ano de 2007, foi Professor Adjunto no Curso de Farmácia da Universidade de Passo Fundo (UPF). Atualmente, é Professor Adjunto IV no Departamento de Ciências Farmacêuticas/UFSC e professor do Programa de Pós-graduação em Farmácia na mesma Universidade. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Farmacognosia, atuando, principalmente, nos seguintes temas: busca de substâncias bioativas a partir de espécies vegetais, com potencial atividade antibacteriana, antiviral, antioxidante e no sistema nervoso central; desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, com ênfase em cromatografia líquida; flavonoides.

<http://lattes.cnpq.br/4794464507236438>

Lílian Sibelle Campos Bernardes

Farmacêutica bioquímico-industrial formada pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP) em 1998, com mestrado em Ciências Farmacêuticas: Fármacos e Medicamentos (2002) e doutorado em Ciências Farmacêuticas: Produtos Naturais e Sintéticos (2006) pela

Faculdade de Ciências Farmacêuticas, da Universidade de São Paulo (Ribeirão Preto). Fez estágio de pós-doutorado na mesma instituição, no Laboratório de Pesquisa de Química Farmacêutica Medicinal (2007-2009). Professora Adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), atuando na disciplina de Química Farmacêutica no Curso de Graduação em Farmácia. No Programa de Pós-Graduação em Farmácia, desenvolve pesquisa na área de Planejamento e síntese de novos fármacos para Doenças Negligenciadas.

<http://lattes.cnpq.br/7773283871298921>

Marcos Antonio Segatto Silva

Farmacêutico industrial formado pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) em 1988, com mestrado (1995) e doutorado (1998) em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP). Professor Associado da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), atuando na disciplina de Controle de Qualidade no Curso de Graduação em Farmácia. Foi chefe do Departamento de Ciências Farmacêuticas e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Farmácia, ambos da UFSC. No Programa de Pós-Graduação em Farmácia, concluiu 14 orientações em nível de mestrado e três de doutorado, com cinco orientações, atualmente, em curso. É bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq na área de Farmacotécnica.

<http://lattes.cnpq.br/3411646377586063>

Simone Gonçalves Cardoso

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) (1985), graduação em Farmácia e Bioquímica Opção Tecnologia de Alimento pela mesma Universidade (1986), graduação em Farmácia Industrial também pela UFMS (1989), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (1995) e doutorado em Ciências Farmacêuticas pela mesma Universidade (2000). Atualmente, é Professora Adjunta da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Análise e Controle de Medicamentos, atuando, principalmente, nos seguintes temas: desenvolvimento e validação de métodos por cromatografia líquida, espectrofotometria, eletroforese capilar, desenvolvimento de métodos de dissolução, estudos de estabilidade, separações enantioméricas.

<http://lattes.cnpq.br/3679502590339850>