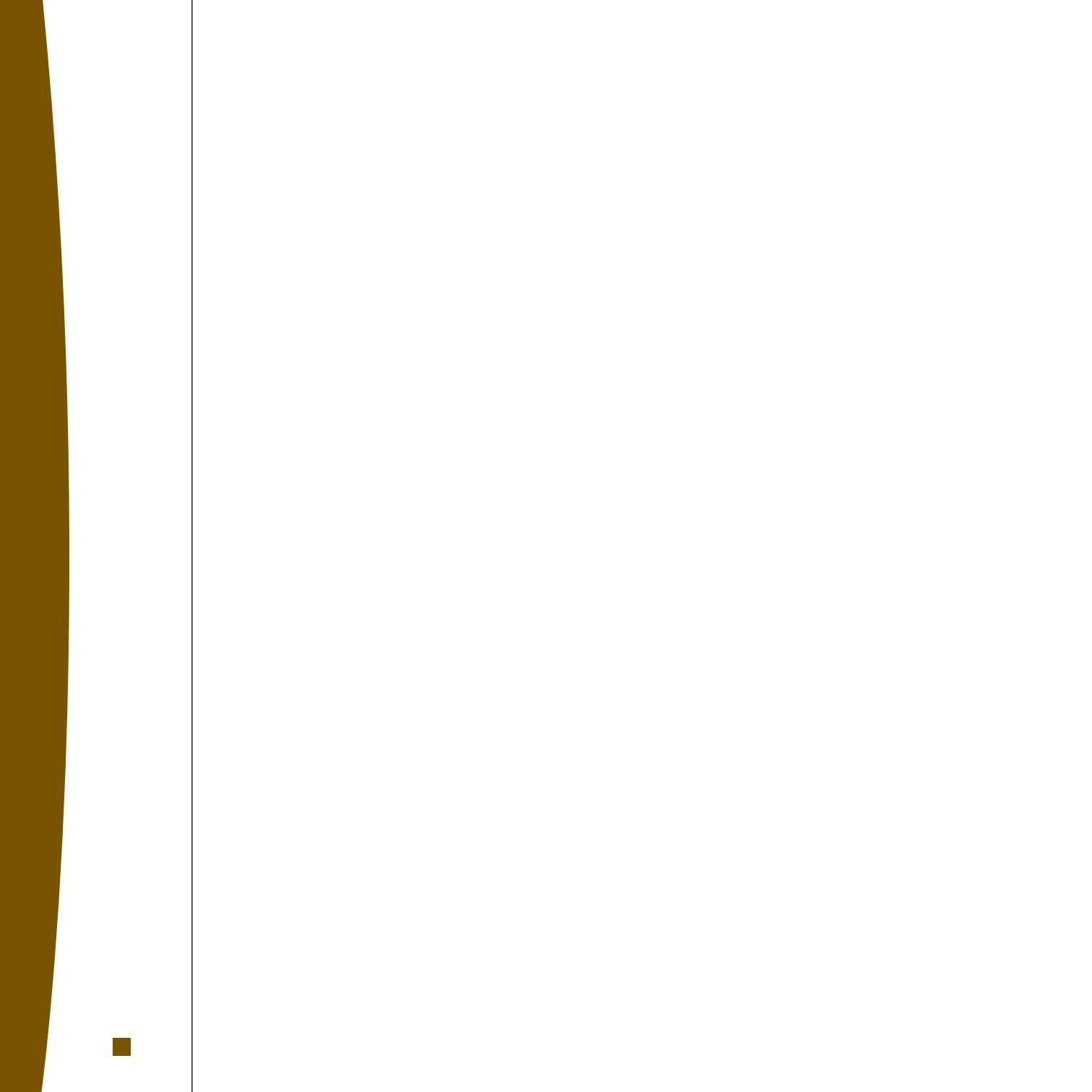




CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



REGULAÇÃO E MERCADO



REGULAÇÃO E MERCADO



SECRETARIA DOS COLABORADORES
COMISSÃO ACESSORA DE REGULAÇÃO E MERCADO
SÃO PAULO
2013





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Setembro/2013

■ DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso
presidente

Raquel C. D. Rizzi
vice-presidente

Marcos Machado Ferreira
diretor-tesoureiro

Priscila N. C. Dejuste
secretária-geral

■ ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de Regulação
e Mercado do CRF-SP

Vinícius Martins Pedroso
Coordenador

Eloísa J. O. Jubram

Vagner Miguel
Vice-coordenadores

■ COMISSÃO TÉCNICA

Alexandre Picorallo Medeiros
Anna Paola Novaes Stinchi

Eloísa J. O. Jubram

Emy Ayako Ogawa

Gabriela Pacheco de Oliveira

Lourdes Aoki

Luciano Lobo

Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro

Roberto Tadao Magami Junior

Rosana Mayumi Abe

Samuel Henrique Delapria

Vagner Miguel

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Allan Araújo Zaarour

■ DIAGRAMAÇÃO

Ana Laura Azevedo

■ IMPRESSÃO

Fiori e Fiori
Edições Gráficas

■ TIRAGEM

3.000 exemplares

B83r Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
Regulação e Mercado. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2013.

56 p.; 22,5 cm. – -

ISBN 978-85-63931-36-8

I. Farmácia. 2. Educação Continuada em Farmácia. 3. Legislação Sanitária. 4. Legislação Farmacêutica. 5. Legislação de Medicamentos. 6. Economia Farmacêutica. I. Secretaria dos Colaboradores. II. Comissão Assessora de Regulação e Mercado. III. Título.

CDD-658.408

AGRADECIMENTO

A todos os farmacêuticos que, direta ou indiretamente, assistem este Conselho e, em especial, a todos os farmacêuticos que atuam em prol da saúde de todos os brasileiros, em todas as suas fundamentais áreas de atuação.



SUMÁRIO

Palavra da Diretoria	08
Apresentação	09
Introdução	10
A Comissão	11
O Profissional.....	13
Perfil.....	13
Atribuições	14
Regulação e Mercado.....	15
Características do Mercado Consumidor Brasileiro.....	18
Regulação e Mercado: uma visão jurídica	24
Marcos Regulatórios	30
Principais Marcos Regulatórios Brasileiros na área da saúde.....	30
Comentários sobre alguns marcos regulatórios	38
Sites de Interesse	49
Referências	51
Glossário	52

PALAVRA DA DIRETORIA

A elaboração deste material representa a concretização de um projeto idealizado pela Diretoria do CRF-SP com o intuito de oferecer informações sobre as várias áreas de atuação do profissional farmacêutico, em linguagem acessível e com diagramação moderna.

As Cartilhas são desenvolvidas por profissionais que atuam nas respectivas áreas abrangidas pelas Comissões Assessoras do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), a saber: Acupuntura, Análises Clínicas e Toxicológicas, Distribuição e Transporte, Educação Farmacêutica, Farmácia, Farmácia Clínica, Farmácia Hospitalar, Homeopatia, Indústria, Pesquisa Clínica, Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Regulação e Mercado, Resíduos e Gestão Ambiental e Saúde Pública.

Nessas Cartilhas são apresentadas:

- ◆ As áreas de atuação;
- ◆ O papel e as atribuições dos profissionais farmacêuticos que nelas atuam;
- ◆ As atividades que podem ser desenvolvidas;
- ◆ As Boas Práticas;
- ◆ O histórico da respectiva Comissão Assessora;
- ◆ Informações relevantes e pertinentes ao tema de cada Comissão;
- ◆ Referências de interesse para pesquisa;
- ◆ Dados e contatos do CRF-SP.

Cada exemplar traz relações das principais normas que regulamentam o segmento abordado e de sites úteis para o exercício profissional. Se as Cartilhas forem colocadas juntas, podemos dizer que temos um roteiro geral e detalhado de quase todo o âmbito farmacêutico.

Por conta disso, as cartilhas são ferramentas de orientação indispensáveis para toda a categoria farmacêutica, tanto para os iniciantes na vida profissional, quanto para aqueles que desejam mudar de área.

Apresentamos aqui a Cartilha da área de Regulação e Mercado.

Boa leitura!

APRESENTAÇÃO

As regulamentações existentes e vigentes, o contínuo afluxo de novas propostas na forma de Resoluções, Leis e outras normas, propostas e editadas por órgãos sanitários e outras entidades, bem como contradições e ausência de integração entre as mesmas, têm sido, ao longo dos últimos anos, fatores de preocupação para o CRF-SP.

Envolvido em todas as áreas das cadeias farmacêutica, cosmética e outras, o CRF-SP promove contínua melhoria de seus processos internos com o objetivo de atender os farmacêuticos, quaisquer que sejam suas áreas de atuação. Tal compromisso de prover suporte a estes profissionais e a responsabilidade de melhoria contínua o levaram a estruturar, em junho de 2009, uma comissão específica para discussões normativas e de mercado – a Comissão de Regulação e Mercado. Esta incumbência, deveras relevante, já tem trazido à tona inúmeras informações para a comunidade farmacêutica, sendo uma delas esta Cartilha contendo orientações gerais sobre a área, que poderão ser úteis para quem já atua ou pretende atuar no segmento.

Devido ao sucesso da Cartilha publicada pelo CRF-SP em 2010, cujo alcance não se restringiu somente aos profissionais e estudantes do Estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do ISBN (*International Standard Book Number*), vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, tornando-o uma ferramenta única no universo literário.

O intuito desta Cartilha é que ela possa servir como referência para uma rápida consulta, tanto para os farmacêuticos que já atuam nesta área para aqueles que têm interesse em trabalhar no ramo. Além disso, a Comissão Assessora de Regulação e Mercado espera que este material contribua para o fortalecimento da categoria neste segmento.

INTRODUÇÃO

Nas diversas áreas de atuação do farmacêutico, da pesquisa até a dispensação de medicamentos, da criação à comercialização de novos cosméticos, alimentos, produtos para a saúde e outros, da estruturação ao gerenciamento do transporte de produtos, da responsabilização pelo conhecimento na forma de ensino ao acompanhamento de qualquer atividade inerente à função, leis e normas são necessárias para garantir um dos direitos fundamentais dos cidadãos preconizados pela Constituição Federal: o direito à saúde.

O âmbito do profissional, bem como o mercado farmacêutico, são impactados diretamente pela regulamentação, o que afeta todos os envolvidos: governo, iniciativa privada, população e terceiro setor. A título de exemplo, e apenas para mencionar aqui um dos diversos segmentos de atuação do farmacêutico, o setor de medicamentos apresenta características específicas que o diferenciam dos demais setores econômicos; a ausência de regulação neste setor pode resultar em perda de bem-estar social.

Preocupado com as implicações das questões regulatórias e do mercado farmacêutico na saúde pública, o CRF-SP possui um espaço dedicado à discussão, de forma integrada, dos temas e assuntos que relacionam a regulamentação com o mercado: a Comissão Assessora de Regulação e Mercado, criada em 2009. Formada por farmacêuticos com visão de regulação, legislação sanitária e análise de mercado, e atuantes em vários segmentos, esta Comissão discute os impactos das regulamentações nos diversos segmentos da saúde, sob diversas perspectivas, mas especialmente nas questões mercadológicas, operacionais, estratégicas e até legais das empresas de toda a cadeia farmacêutica, cosmética, de produtos para a saúde e outros, além de elaborar propostas de alterações e/ou novas regulamentações, quando necessárias e pertinentes.

A COMISSÃO

As Comissões Assessoras do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) foram criadas com o objetivo de formar grupos de profissionais qualificados que pudessem ajudar a Diretoria do CRF-SP nos assuntos pertinentes às suas respectivas áreas de atuação. Porém, muitos assuntos ou temas do setor de saúde são transversais e permeiam vários elos da cadeia farmacêutica, precisando ser analisados e discutidos sob uma visão sistêmica e por farmacêuticos atuantes em vários segmentos. Partindo desta premissa, a Diretoria do CRF-SP conta com uma Comissão Assessora especializada neste tipo de análise, a de Regulação e Mercado.

As questões normativas e mercadológicas influenciam diretamente os estabelecimentos farmacêuticos e determinam a forma de atuação das empresas do ramo. Por isso, a Comissão de Regulação e Mercado tem como objetivo discutir temas e assuntos relevantes e relacionados às práticas de toda a cadeia farmacêutica, nos contextos legal e mercadológico, e seus respectivos impactos nos negócios, nas técnicas, nas relações profissional/usuário e no sistema de saúde.

Compete à Comissão de Regulação e Mercado a busca permanente de plataformas de consenso relacionadas a propostas de novas legislações, consultas públicas ou regulamentações que possibilitem a otimização de iniciativas de interesse setorial, por meio de incentivo ao diálogo constante entre lideranças do setor da saúde, bem como, quando necessário, fazer levantamentos de mercado de toda a cadeia farmacêutica, o que engloba de medicamentos a cosméticos, de produtos para a saúde a suplementos, entre outros segmentos.

Formada por profissionais com experiência nas diversas áreas dos segmentos farmacêutico (incluindo varejo, transporte, ensino, indústria farmacêutica), cosmético, de produtos para a saúde, entidades e consultorias, entre outras, esta Comissão tem

buscado constantemente a melhoria contínua desses segmentos por meio da realização de reuniões, fóruns, seminários e debates e, como também é propósito desta Comissão, análises, levantamentos e sugestões para a diretoria. Vale destacar que a atuação na Comissão é um serviço voluntário, ao qual os profissionais se dedicam em busca do aprimoramento progressivo da saúde no país.

Seus membros assumem o compromisso de gerar conclusões, estudos, propostas e diretrizes que fundamentam a atuação da Diretoria do CRF-SP para a defesa de interesses do farmacêutico, a elaboração de escopos técnicos ou normativos e a representação incontestada da categoria junto às mais diversificadas áreas da sociedade, de forma ética, padronizada e definitiva.

É com esse engajamento que trabalham os membros da Comissão Assessora de Regulação e Mercado.

Aos farmacêuticos que desejam participar, salientamos que a Comissão Assessora de Regulação e Mercado é aberta a todos que estejam comprometidos com a nossa causa.

O PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Perfil

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento intitulado “O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”, no qual se destacaram sete habilidades que o farmacêutico precisa desenvolver para uma atuação qualificada na sociedade moderna, no mundo globalizado. Este documento denominou-o “Farmacêutico Sete Estrelas”.

Cabe a este profissional desenvolver as habilidades descritas a seguir, em alto padrão, para promover a saúde coletiva e individual, em conjunto com outros profissionais de saúde, usando, porém, conhecimentos específicos de sua área. Assim, o “Farmacêutico Sete Estrelas” deverá ser:

- ◆ Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- ◆ Capaz de tomar decisões;
- ◆ Comunicador;
- ◆ Líder;
- ◆ Gerente;
- ◆ Atualizado permanentemente;
- ◆ Educador.

Com base nessas premissas, entende-se que o farmacêutico necessita conjugar conhecimento técnico com uma grande plataforma de saberes relacionados à gestão, ao mercado, à ética, às leis ou normas gerais e específicas e aos fatores humanos. Assim, a OMS definiu o documento supracitado e delineou o melhor perfil profissional para uma boa atuação do farmacêutico em quaisquer áreas.

Sensível a estas definições, o CRF-SP entende a premência desta Comissão em avaliar assuntos relacionados à regulação e ao mercado, dois pilares do conhecimento elencados no parágrafo anterior.

Atribuições

Os desafios enfrentados pela área de assuntos regulatórios das empresas da área da saúde exigem alto desempenho dos farmacêuticos e das assessorias externas, sendo necessários ferramentas e critérios eficazes para a gestão dos processos críticos e a constante adaptação da empresa quanto às regulamentações sanitárias vigentes. As mudanças de regulamentações e do ambiente de negócios precisam ser contínua e cuidadosamente compreendidas e avaliadas por profissionais devidamente capacitados.

As mudanças normativas, os controles do governo, o fluxo de lançamento de produtos inovadores e a forte concorrência nacional e internacional impactam a área regulatória das empresas da cadeia farmacêutica, cosmética, de produtos para a saúde e outras, exigindo do farmacêutico alta competência na atuação em assuntos relacionados à regulamentação.

Este profissional precisa ter vasto conhecimento em legislação farmacêutica e sanitária e, pelo menos, conhecimentos abrangentes da área jurídica para atuar como especialista em assuntos regulatórios e em vigilância sanitária de produtos, desde a concepção estratégica da empresa que atua nesta área, passando pela autorização de funcionamento, responsabilização técnica e legal, classificação sanitária (registro de produtos), até as questões de ordem mercadológica, sanitária e legal mais contundentes, tais como interdições, recolhimentos, alertas sanitários, processos licitatórios, etc.

REGULAÇÃO E MERCADO

O consumidor, em geral, não é capaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos produtos farmacêuticos, cosméticos, produtos para a saúde e outros, sendo necessário um profissional especializado para atestá-la. Assim, na ausência de uma certificação pública, reconhecida pelos consumidores como confiável, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra. O paciente, muitas vezes, deseja maximizar sua utilidade esperada, levando em consideração não apenas os possíveis benefícios do produto, mas também os gastos envolvidos. Dessa forma, o médico, o farmacêutico ou outro profissional prescritor tem papel relevante na opção por determinado produto.

O desconhecimento da qualidade de um bem e a inexistência de um órgão certificador oficial e/ou de normas e procedimentos legais que regulem o processo de certificação cria uma grave assimetria de informações e confere vantagem às marcas pioneiras deste produto no mercado em relação aos possíveis novos entrantes: uma vez estabelecida a reputação daquela marca, os consumidores relutam em substituí-la por outra cuja qualidade ainda não tenha sido comprovada, seja por um órgão com autoridade na área, seja pela aceitação no mercado por um longo período. Sem esta certificação, marcas novas ou pouco conhecidas de produtos semelhantes têm dificuldades de penetrar o mercado. Esta barreira natural à entrada pode, no entanto, ser removida ou atenuada de duas maneiras: pela ação do governo em prover a certificação de qualidade ou pela ação privada dos competidores, replicando o esforço de difusão de informação (combinada com propaganda e promoção) no lançamento da nova marca.

Além de prover informação aos prescritores, o Estado pode também intervir mais diretamente no conjunto de escolha de tratamentos. A decisão de regular um setor obedece a um comando constitucional. O artigo 170 da Constituição Federal estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrên-

cia e da defesa do consumidor, entre outros. Fica evidente a necessidade de se aumentar drasticamente o número de brasileiros com acesso ao mercado, única forma de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto.

Sendo assim, é fundamental que a administração pública intervenha no mercado em nome da sociedade, e com respaldo na Constituição Federal. Para implementar as estratégias apresentadas, é necessário dar competência a uma agência para regular o mercado em todas as suas facetas, inclusive econômicas. Essa é uma imposição lógica da defesa dos interesses da coletividade aos quais se submetem os interesses privados. A regulação pública, para ser eficiente, precisa se dar de forma completa, sob a responsabilidade de um único órgão. A pulverização da cadeia de decisões contribui para a perda de foco, de eficiência, e retira transparência do processo de intervenção pública. De fato, a moderna intervenção do Estado nos mercados ocorre pelas agências reguladoras, cujas atuações devem considerar os princípios da imparcialidade, impessoalidade, publicidade e legalidade. A literatura e a prática internacional não deixam margem para dúvidas quanto a isso.

Embora formalmente ligadas ao poder executivo, as agências reguladoras são o meio mais moderno e adequado de intervenção (“regular e fiscalizar”) do Estado na vida econômica do país, pautando sua atuação exclusivamente na lei, com independência decisória e financeira. São mais ágeis que o judiciário, tanto na solução de conflitos quanto na repressão dos abusos do poder econômico, para que, em ambos os casos, o consumidor final seja beneficiado. Os órgãos reguladores são mais sensíveis aos problemas dos consumidores do que órgãos de governo, por sofrerem menores influências políticas.

A teoria sobre regulação assenta-se sobre a visão de que o mercado, ainda que longe de operar em perfeição e equilíbrio, é a melhor forma de organizar a produção

e distribuição dos bens e serviços necessários à vida. No campo do debate político, a regulação insere-se na tentativa de aparar os excessos do capitalismo, retomando a ideia do desenvolvimento econômico como forma de aumentar o nível de bem-estar das pessoas. Nesta perspectiva, todas as assimetrias e falhas entre agentes produtores e consumidores devem ser corrigidas para o bom funcionamento do sistema como um todo.

A experiência internacional indica claramente que a regulação do setor farmacêutico só se mostra eficiente quando realizada de maneira holística, ou seja, com atuação simultânea em todas as variáveis do mercado. Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) executa uma regulação sanitária, fixando normas que visam a garantir qualidade e segurança para os consumidores. Nesse sentido, a regulação econômica complementa as atividades da agência.

Embora sejam duas atividades regulatórias aparentemente distintas, a regulação sanitária e a regulação econômica precisam ser tratadas dentro de um contexto de integração e complementaridade. Por exemplo, um tempo excessivo para a autorização de funcionamento de empresas ou para a concessão de registro de produtos pode se constituir numa barreira à entrada de novos concorrentes no mercado. Como parte da regulação, o monitoramento é fundamental para a agência conhecer profundamente o mercado sob sua responsabilidade. A compilação e tratamento de dados de produção, vendas, importação de produtos finais e de insumos, etc., são de fundamental importância para uma regulação integrada, sanitária e econômica. Uma radiografia do mercado brasileiro de medicamentos permite, por exemplo, identificar as vendas por produto e por região geográfica, indicando eventual excesso de consumo. A identificação das fontes de matérias-primas locais e importadas é essencial para garantir a qualidade e a segurança do medicamento comercializado.

Os diversos setores da área de saúde são altamente regulamentados no Brasil, à semelhança do que sucede em outros ambientes regulatórios, tais como na União

Europeia e Estados Unidos. Regulações sanitárias e econômicas e tributação específica originam obstáculos que, para serem vencidos, necessitam da cooperação de entidades de classe representativas do setor. Para que essas entidades tenham uma atuação eficaz, precisam exercitar ao máximo o diálogo com os agentes reguladores e com o parlamento do qual emanam as leis.

No Brasil, a regulamentação do setor está dividida entre a União, os Estados e os municípios. O Governo Federal dispõe de leis e regulamentos de aplicação genérica, os quais são reforçados e complementados por ações dos Estados e municípios. No âmbito federal, os setores de saúde são regulados e supervisionados pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Anvisa, criada de acordo com a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Os medicamentos e produtos para a saúde em geral vendidos no Brasil estão sujeitos ao controle desta Agência, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, e a uma série de exigências regulamentares próprias conforme disposto e regulado pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e posteriores alterações. Mesmo aqueles produtos classificados como “isentos de registro” junto ao Ministério da Saúde, apesar de não obterem um número de registro são, de fato, cadastrados ou notificados para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade.

Características do Mercado Consumidor Brasileiro

De acordo com dados de 2012 do IBGE, a população total do Brasil é de, aproximadamente, 196,5 milhões de habitantes, tendo crescido a uma taxa média de 0,81% ao ano.

Ainda de acordo com o IBGE, em 2015, cerca de 10,9% da população brasileira estará acima dos 60 anos (em comparação com 8,6%, em 2000), o que corresponde a

aproximadamente 22 milhões de pessoas, acentuando-se o envelhecimento da população. Tal fenômeno está associado a um aumento da expectativa de vida do brasileiro, o que gera o consumo de medicamentos por um prazo maior e em quantidades maiores, conforme a expectativa de vida avança. Segundo estudo do IBGE, o Brasil conta com uma população de 14,5 milhões de pessoas com 60 anos de idade ou mais. Estimativas do órgão indicam que esse contingente atingirá 32 milhões em 2025 e fará do país o sexto em número de idosos no mundo. É o grupo etário que mais cresce no Brasil.

O envelhecimento da população é reflexo, principalmente, dos avanços da medicina moderna, que permitiram melhores condições de saúde à população com idade mais avançada, fato que se repete em vários países. Além de viver mais, os idosos brasileiros também obtiveram melhoria da renda nos últimos dez anos. Mais de 80% das pessoas acima de 60 anos ganham, ao menos, um salário, e a grande maioria recebe aposentadoria e pensões.

Tomando como exemplo a demanda por medicamentos, existe uma relação direta com os padrões de renda e vida da população no Brasil. Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), aproximadamente 50% de todos os medicamentos vendidos no Brasil são consumidos pelo grupo demográfico representando os 15% das maiores rendas do país.

Por outro lado, a estabilização macroeconômica, a queda gradual das taxas de juros, a redução das taxas de inflação, a queda na taxa de desemprego e o aumento do salário mínimo permitem maior possibilidade de planejamento orçamentário das famílias, potencializando o crescimento do consumo e o aumento do faturamento do setor, principalmente proveniente dos segmentos de mais baixa renda. Ressalte-se também o efeito positivo no setor advindo dos subsídios concedidos pelo Governo Federal (Programa Aqui Tem Farmácia Popular), que disponibilizam à população medicamentos

para hipertensão, diabetes, dislipidemia, asma, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepcionais e fraldas geriátricas. Em janeiro de 2011, dos cerca de 1.300.000 usuários atendidos no Programa, 900.000 eram pacientes fazendo uso de medicamentos para hipertensão e diabetes. Com esses dados, em fevereiro do mesmo ano, os medicamentos para hipertensão e diabetes passaram a ser disponibilizados gratuitamente ao usuário. Para os demais medicamentos, o governo subsidia até 90% do valor do medicamento, lembrando-se que o valor pago pelo Governo é fixo, por isso o cidadão pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros.

Segundo a IMS Health, em 2010, o mercado farmacêutico do Brasil cresceu 33,96%, faturando U\$D 20.640 milhões. Além disso, o aumento da taxa de crescimento anual composta (CAGR) é previsto em 11,4% para o período 2010-2015, atingindo R\$ 68,5 milhões em 2015. O Brasil liderou o mercado farmacêutico latino-americano em 2010, com 42,5% de participação, seguido por México e Venezuela. Atualmente, o Brasil detém a 7ª posição no mercado farmacêutico mundial e, até o final de 2015, deve passar para a 5ª posição. A economia estável e as políticas do governo na área de saúde também colocam o país na rota de potencial investimento de grandes grupos.

Atualmente, existem no Brasil 1.755 empresas atuando no mercado de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, sendo 15 empresas de grande porte, com faturamento líquido de impostos acima dos R\$ 100 milhões, que representam 70% do faturamento total. O setor também conta com grande participação na geração de empregos, contabilizando cerca de 60 mil postos diretos e 3,5 milhões indiretos. O setor também apresentou resultados importantes em relação ao crescimento do emprego no país.

Segundo a ABIHPEC (Associação Brasileira de Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), há um fator econômico-financeiro importante: a renda do traba-

lhador não foi comprometida, o que, de forma geral, preservou-lhe o poder de compra, e este é um setor que não depende de crédito e sim de renda. Existe também o aspecto cultural, já que os hábitos de higiene fazem parte da rotina da população e têm importantes impactos na preservação da saúde. Além disso, os cuidados com a aparência ajudam na preservação de uma imagem social positiva, o que também tem um peso importante no ambiente de trabalho.

Dentre todos esses fatores, deve-se destacar o fato de que o setor de cosméticos teve a visão de continuar a investir mesmo diante da crise. Os lançamentos continuaram no mesmo ritmo dos anos anteriores, assim como a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos foram mantidos. Aliás, é uma característica do setor de cosméticos investir continuamente na evolução qualitativa dos seus produtos para atender às demandas de um consumidor cada vez mais ávido por qualidade e por novas linhas.

Em um país de clima tropical como o Brasil as empresas estão empenhadas em conquistar uma fatia cada vez maior de mercado. Enquanto as tecnologias evoluem, os preços vão se tornando cada vez mais competitivos. A novidade fica por conta do uso crescente de ativos naturais nas formulações, o que vem conquistado o mercado consumidor. Alinhados à preocupação das pessoas com os impactos ambientais gerados pelo consumo, os produtos com opção de refil também são atraentes em razão do custo mais acessível.

A utilização de ingredientes provenientes da biodiversidade brasileira tem sido um importante passo para o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. E não é para menos: aproximadamente 20% da biodiversidade de todo o mundo encontra-se no Brasil. Estima-se que existam, somente na Amazônia brasileira, mais de 10 mil espécies de plantas passíveis de utilização como insumos em produtos para a saúde, 135 delas com princípios verificados para aplicação cosmética.

Apesar da diversidade existente no país, o grande desafio do setor é ocupar nichos internos e no exterior que utilizem matérias-primas nacionais, provenientes do uso sustentável da biodiversidade brasileira, que contribuam para o desenvolvimento regional. A meta é transmitir a imagem de que este tipo de cosmético, fabricado no Brasil, representa qualidade e valor agregado.

Pouco conhecido ainda entre os consumidores brasileiros, o cosmético orgânico ganha cada vez mais espaço, no Brasil e nos principais mercados mundiais. Por outro lado, crescem as restrições aos fabricantes de cosméticos para determinadas matérias-primas, especialmente as de uso animal. O mercado passou a ditar regras sustentáveis e, com isso, o setor de cosméticos “made in Brazil” cresce. Para o mundo, o Brasil é a Amazônia – marca que ganha cada vez mais força – e é natural, conceito amplamente valorizado pelo mercado externo e grandes companhias. O que se percebe é que a tendência aos orgânicos crescerá progressivamente na cadeia de cosméticos, a exemplo de outros setores, como o de alimentos. Uma projeção da Organic Monitor aponta que o consumo mundial de produtos orgânicos, que hoje é de 4%, poderia atingir 10% em 2012. Todos os mercados passaram a exigir produtos mais naturais e isto é irreversível. Na prática, significa que as indústrias buscarão desenvolver a matéria-prima mais natural possível. A Amazônia fornece diversas plantas e frutas, base de muitas das fórmulas de cosméticos, como a castanha, o açáí, cupuaçu, guaraná, buriti, copaíba, andiroba, etc. Entre as novidades globais destacam-se outras matérias-primas, não só orgânicas, como também exóticas. Entre elas: o caviar (no combate às rugas); veneno de cobra (parecido com a toxina botulínica, inibe o envelhecimento da pele, especialmente o da área dos olhos); baba de caracol (combate os radicais livres); jaca (clareamento de pele); bambu (*peeling* natural); cacau (hidratação e proteção solar), etc.

Conservar a natureza e promover o desenvolvimento econômico e social. Estes são os pilares que compõem a moderna concepção do desenvolvimento sustentável.

Para a ABIHPEC, a proteção mais adequada ao meio ambiente é aquela que concilia as exigências da conservação da natureza sem inibir o crescimento do setor. É nisso que também apostam as grandes companhias globais de Produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, que passam a adotar as políticas ambientais como estratégia de gestão empresarial.

A questão da Sustentabilidade – conceito que congrega proteção ambiental, justiça social e eficiência empresarial – é ordem do dia no contexto industrial por uma razão de simples sobrevivência. As empresas sabem que, se não produzirem de forma sustentável, não conseguirão se perpetuar em um mercado em que os consumidores estão cada vez mais conscientes dos impactos ambientais.

REGULAÇÃO E MERCADO: UMA VISÃO JURÍDICA

Saúde como Direito Social

A saúde está entre os direitos sociais assegurados pela Carta Magna de 1988, em seu artigo 6º, que expressamente dispõe:

“Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

Podemos dizer, então, que a saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) fornecer as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O direito a saúde está previsto não apenas no artigo 6º, mas também se encontra regulamentado no Capítulo II – Seção II, artigos 196 a 200 da Constituição Federal. Destacamos o disposto no artigo 196 e 197, que estabelecem:

“Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

“Art. 197 - São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

Isto significa que é um direito positivo, que exige a prestação do Estado, impondo aos entes públicos ações para a realização/concretização do direito.

Saúde como Dever do Estado

A saúde é dever da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que podem cumprir o dever diretamente ou por via de entidade da Administração indireta. O dever se cumpre pela prestação de serviços de saúde, que, por sua vez, concretizam-se mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos – políticas que se efetivam pela execução de ações e serviços destinados a evitar doenças.

As ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam, nos termos da lei, inteiramente sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público. A execução das ações e serviços de saúde pode ser feita pela Administração direta – ou seja, Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais – ou por meio de terceiros, e também por pessoas físicas e jurídicas de direito privado. Por terceiro entende-se pessoa privada a quem se delega a prestação ou execução do serviço.

Papel do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde foi criado conforme a Lei 1.920/53. É órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde da população.

Constam, entre os assuntos de sua competência: Política Nacional de Saúde; Coordenação de Fiscalização do Sistema Único de Saúde; Saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva; Vigilância de Saúde, especialmente drogas, medicamentos e alimentos; Pesquisa científica e tecnológica na área de saúde, entre outros.

Existem alguns órgãos que, embora não façam parte de sua estrutura central, funcionam de forma vinculada ao mesmo, como por exemplo: Fundações, Autarquias, Empresas Públicas e Sociedades de economia mista.

Agências Reguladoras

Entre os órgãos vinculados ao Ministério da Saúde, destacamos as Agências Reguladoras, criadas como autarquias sob regime especial, com ampla autonomia administrativa, patrimonial e financeira, definidas pelo artigo 174 da Constituição, conforme segue:

“Art. 174 - Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.”

Merece destaque a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei 9.782/99, que possui competência normativa regulamentar e fiscalizatória e tem por finalidade: *“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...”* Sua principal missão é proteger a saúde da população, garantindo a segurança de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso, como descreve o *website* da Agência.

Devemos esclarecer que a Anvisa (nível federal) faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que abrange unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível estadual, estão os órgãos de vigilância sanitária, (CVS) de cada uma das 27 Unidades da Federação e, no nível municipal, estão as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) dos municípios brasileiros.

Existem muitos outros órgãos e entidades relacionados à área de saúde, como é o caso dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, que têm por atribuição principal a fiscalização do exercício profissional do farmacêutico.

Os Conselhos de Classe

Os Conselhos, da mesma forma que as Agências Reguladoras, são autarquias federais criadas por lei, com autonomia administrativa e financeira, e fazem parte da estrutura descentralizada do Poder Executivo.

Compete aos Conselhos de Classe, entre outras atribuições, regulamentar o exercício da respectiva categoria profissional.

Divisão dos Poderes e o Papel de Cada Um

Há de se dizer que, no Brasil, vigora o princípio da divisão dos poderes, conforme dispõe o artigo 2º da Constituição Federal:

“Art. 2º - São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”

A divisão de poderes consiste em confiar cada uma das funções governamentais (legislativa, executiva e jurisdicional) a órgãos diferentes: Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário.

A divisão dos poderes fundamenta-se, pois, em dois elementos:

- ◆ Especialização funcional: cada órgão é especializado no exercício de uma função;
- ◆ Independência orgânica: além da especialização funcional, é necessário que cada órgão seja efetivamente independente dos outros, o que postula ausência de meios de subordinação.

Poder Legislativo

O objetivo do Poder Legislativo é elaborar normas de direito de abrangência geral, que são estabelecidas e impostas aos cidadãos ou às instituições públicas nas suas relações recíprocas.

Podemos destacar ainda que entre as funções principais do Poder Legislativo estão as de fiscalizar o Poder Executivo, votar leis orçamentárias e, em situações específicas, julgar determinadas pessoas, tais como o Presidente da República e os próprios membros do legislativo.

O Poder Legislativo é representado pelos legisladores: senadores, deputados e vereadores, que têm por função elaborar as leis que regulam o Estado. O Poder Legislativo no Brasil é constituído pelo Congresso Nacional (composto pelo Senado e Câmara dos Deputados), Assembléias Legislativas (Estados) e Câmaras Municipais (municípios).

Poder Executivo

O Poder Executivo possui a atribuição de governar o povo e administrar os interesses públicos, cumprindo fielmente as ordenações legais.

Nos países presidencialistas, como é o caso do Brasil, o poder executivo é representado pelo seu presidente, que acumula as funções de chefe de governo e chefe de Estado. Nos estados, é representado pelo Governador e, nos Municípios, pelos Prefeitos. Integram a estrutura do Poder Executivo os Ministérios (esfera federal) e Secretários (nas esferas estaduais e municipais).

Poder Judiciário

O Poder Judiciário possui a incumbência de julgar, de acordo com as leis criadas pelo Poder Legislativo e de acordo com as regras constitucionais de determinado país. É representado por Ministros, Desembargadores e Juízes.

O Supremo Tribunal Federal é a instância máxima do Poder Judiciário, e suas decisões versam sobre questões pertinentes ao Direito Constitucional.

Expedição de Normas e Manutenção da Ordem Social

Há que se destacar que, embora o poder normativo caiba principalmente ao Legislativo, a ele não se limita, uma vez que o próprio Executivo e o Judiciário expedem normativas com caráter geral e efeitos externos. Podemos citar como exemplos: Decretos, Medidas Provisórias, Resoluções, Portarias, etc., cabendo a cada Poder regulamentar de acordo com as permissões constitucionais e legais, dentro de sua área de atribuição.

Caberá ao Poder Legislativo, Executivo e seus órgãos afins, legislar sobre a saúde com o objetivo de dar cumprimento ao mandamento constitucional garantido à população. Desta forma, encontramos no ordenamento jurídico normas expedidas por diversos órgãos e entidades, visando à consecução desta finalidade.

Por fim, podemos concluir que o poder político é superior a todos os outros poderes sociais, reconhecendo-os, regendo-os e dominando-os, com o objetivo de ordenar as relações entre grupos e os indivíduos entre si, de maneira a manter um mínimo de ordem e estimular o progresso da sociedade brasileira.

Marcos Regulatórios

Entende-se por Marcos Regulatórios quaisquer novas normas, em suas diversas formas, que exploram, conceituam, determinam ou limitam novos temas, modificam significativamente ou dão novo entendimento a atividades ou procedimentos antes não dispostos normativamente ou cujos parâmetros necessitam ser revistos e atualizados.

Desta forma, causam impactos substanciais nas atividades e/ou nos profissionais a que se dirigem; porém, objetivam invariavelmente organizar/reorganizar tais atividades em benefício da sociedade, beneficiária final da ordem/nova ordem estabelecida.

Com efeito, exemplificam-se abaixo vários Marcos Regulatórios que abrangem diferentes atividades farmacêuticas. Cabe a cada profissional, em sua respectiva área de atuação, verificar o que lhe cabe e aprofundar-se nos meandros legais, lapidando continuamente seu conhecimento e atuação em prol de uma sociedade mais organizada e que ofereça um sistema de saúde cada vez mais justo, equânime e abrangente para todos os cidadãos.

Principais Marcos Regulatórios Brasileiros na área da saúde

Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal)

Tipifica os crimes – inclusive os crimes contra a Saúde Pública – e estabelece as respectivas penas. Por exemplo: a falsificação/adulteração de produtos com fins terapêuticos/medicinais está sujeita a reclusão de 10-15 anos e multa.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções ao não atendimento das normas legais e regulamentares.

Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988

É a Carta Magna do país e estabelece, entre outros direitos e deveres, a saúde como um direito de todos e um dever do Estado (Artigo 196).

Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990

Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990

Código de Defesa do Consumidor.

Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)

Arcabouço jurídico sanitário que pretende dar conformação à implementação do SUS.

Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996

Estabelece os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998

Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.

Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998

Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo.

Lei nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998

Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Define o sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999

Altera a Lei nº. 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos.

Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad); prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002

Estabelece regras para as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos.

Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004

Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005

Regulamenta o recolhimento de medicamentos do mercado em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para uma finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários.

Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006

No ato do protocolo de petição de registro ou de revalidação do registro de produtos para a saúde, a empresa deverá protocolizar relatório de informações econômicas, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação.

Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

(SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

Resolução RDC nº 58, de 08 de setembro de 2007 e Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Resolução RDC nº 39, de 05 de junho de 2008

Regulamento técnico para a realização de Pesquisa Clínica.

Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008

Aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Resolução RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009

Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Resolução RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009

Registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA).

Resolução RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009

Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Resolução RDC nº 60, de 27 de novembro de 2009

Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostra grátis de medicamentos.

Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

Resolução RDC nº 01, de 13 de janeiro de 2010

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a Pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.

Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011

Dispõe sobre o controle de medicamentos a base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001

Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Resolução CFF nº 417, de 29 de novembro de 2004

Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

Resolução RDC nº 37, de 03 de agosto de 2011

Dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências.

Resolução RDC nº 17, de 28 de março de 2013

Dispõe sobre critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias.

Resolução CFF nº 505, de 23 de julho de 2009

Revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.

Resolução CFF nº 522, de 16 de dezembro de 2009

Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996

Estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução CGEN nº 25, de 24 de novembro de 2005

Dispõe sobre a remessa de patrimônio genético.

Resolução CFM nº 1.477, de 11 de julho de 1997

Vedar aos médicos a prescrição para uso simultâneo de drogas tipo anfetaminas com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou de emagrecimento.

Portaria 344, de 12 de maio de 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Estabelece regras para comércio, transporte, prescrição, escrituração, guarda, embalagem, controle e fiscalização destes medicamentos. Após a implantação da Portaria 344/98, todas as substâncias e medicamentos que necessitem de um controle mais rigoroso são atualizadas por meio de RDCs.

Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998

Institui Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009

Instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

Portaria CVS-7 – DITEP, de 07 de julho de 2007

Dispõe sobre procedimentos para comunicação de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, procedentes de carga roubada ou furtada.

MP 2186-16 de 23, de agosto de 2001

Dispõe sobre a preservação do meio ambiente.

Comentários sobre importantes Marcos Regulatórios, exemplificados por alguns segmentos

Indústria Farmacêutica

Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008

Regulamenta a Publicidade e Propaganda de Medicamentos, determinando uma série de restrições à publicidade de medicamentos no Brasil, com o objetivo principal de restringir a automedicação. A resolução prevê restrições quanto à distribuição de amostras grátis (cada amostra deverá servir para um período completo de tratamento, conforme indicado na bula do produto, é proibido distribuir amostra grátis de medicamentos isentos de prescrição médica e a embalagem não pode conter elementos que não estejam presentes na embalagem original). No que tange ao conteúdo das propagandas, determina que sejam exibidas de forma cadenciada, pausada e perfeitamente audível, mensagens de advertência específicas sobre cada substância anunciada e que pessoas famosas não poderão mais recomendar medicamentos ou sugerir que façam uso deles.

A aparição de medicamentos em situações não declaradamente publicitárias, como o uso por um personagem de novela ou peças teatrais e filmes, não será mais possível. A resolução também proíbe a propaganda de medicamentos em programas dedicados ao público infantil, além de qualquer conteúdo dirigido a este público dentro da peça publicitária e estabelece que 21 mensagens contendo efeitos adversos dos principais medicamentos isentos de prescrição, tais como ácido acetilsalicílico, bicarbonato de sódio, dipirona sódica e paracetamol terão que constar em todas as mensagens publicitárias e serem veiculadas pelo setor. A intenção é alertar a população quanto ao uso indiscriminado de medicamentos de venda livre, cujo uso também implica riscos à saúde.

Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Resolução RDC nº 10, de 10 de março de 2010

Passa a ser um marco, já que não havia nenhuma norma que descrevesse a ação terapêutica, o modo de preparo, contraindicação e efeitos adversos dos 66 tipos de drogas vegetais comprovadamente eficazes. Esse marco regulatório permite que os usuários tenham todas as informações na embalagem de uma forma clara e precisa. A RDC 10/2010 também determina que os fabricantes notifiquem a Anvisa sobre a fabricação, importação e comercialização dessas drogas vegetais de cinco em cinco anos.

Os produtos também passarão por testes de qualidade que garantam sua identidade e ausência de contaminação por microrganismos. Os locais de produção deverão cumprir as Boas Práticas de Fabricação. Além disso, as embalagens deverão conter, dentre outras informações, o nome, CNPJ e endereço do fabricante, número do lote, datas de fabricação e validade, alegações terapêuticas comprovadas com base no uso tradicional, precauções e contraindicações de uso, além de advertências específicas para cada caso.

Resolução CFF nº 546, de 21 de julho de 2011

Nesta resolução, o Conselho Federal de Farmácia conceitua a indicação farmacêutica como sendo o ato do farmacêutico, praticado em área específica do estabelecimento farmacêutico, registrado e documentado, fundamentado na informação e educação ao paciente/usuário sobre o uso correto e racional de plantas medicinais e fitoterápicos, que possibilite o êxito da terapêutica, induza a mudanças nos hábitos de vida e proporcione melhores condições de saúde à população. Dessa forma, o farmacêutico passa a ter respaldo legal para exercer a atividade de indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos.

Este marco regulatório estabelece os principais objetivos da indicação, bem como seus aspectos fundamentais. A resolução também determina procedimentos para registro e documentação do serviço.

Farmácias e Drogarias

Resolução RDC nº 27, de 02 de abril de 2007

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). A Anvisa passa a ter maior controle de todos os e medicamentos sujeitos a controle especial no país. Em março de 2010, foi divulgado o primeiro relatório deste controle, destacando que a população brasileira consumiu, no ano de 2009, quase duas toneladas do anorexígeno sibutramina. Revelou também diferentes hábitos em cada estado brasileiro, para os quais devem ser adotadas medidas sanitárias diferentes.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi implantado de forma gradual em 2007 e início de 2008. É um sistema de informação de vigilância sanitária que captura dados de movimentação de compra e venda de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país.

O objetivo do SNGPC é o monitoramento farmacoepidemiológico por meio da coleta, processamento, análise e disseminação de informações sobre prescrição e consumo de medicamentos, visando a contribuir com as decisões regulatórias e de vigilância sanitária dos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Na sistemática de entrada do medicamento que irá compor o estoque de venda do produto, o fluxo é o seguinte: farmácia/drogaria adquire medicamento em fornecedor (distribuidora) – os dados da nota fiscal são inseridos no SNGPC. Na saída do medicamento do estabelecimento farmacêutico para o paciente, o fluxo é: prescriptor-receita-paciente-farmácia/drogaria – os dados da receita são inseridos no sistema.

Resolução RDC nº 44, de 17 de outubro de 2009

Regulamenta as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias. Além da dispensação, as farmácias e drogarias poderão prestar determinados serviços farmacêuticos, desde que atendam às exigências desta norma. Outro ponto importante desta RDC é que os produtos isentos de prescrição não poderão ficar expostos diretamente ao alcance dos usuários. Estes medicamentos deverão ficar atrás do balcão e só poderão ser adquiridos com orientação do farmacêutico. Esta RDC valoriza o papel do farmacêutico como profissional de saúde, que deve atuar de forma proativa para garantir o direito constitucional da população brasileira à assistência farmacêutica. Este marco regulatório é um importante instrumento para que o farmacêutico volte a cumprir seu papel perante a sociedade, corresponsabilizando-se pelo bem estar do paciente e trabalhando para que este não tenha sua qualidade de vida comprometida por um problema evitável, decorrente de uma terapia farmacológica.

Segundo dados da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, os medicamentos são as substâncias que mais causam intoxicação no mundo. No Brasil, dos mais de 115 mil casos registrados em 2006 de intoxicação humana por agente tóxico, cerca de 30 mil referem-se ao uso de medicamentos e mais da metade desse número refere-se à automedicação e uso indevido de remédios. As informações mais recentes registraram na região Sudeste 20 mil casos de intoxicação por administração incorreta de medicamentos, com 37 óbitos.

Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fax e internet. Todos os pedidos para dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto devem ser registrados.

Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011

Estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotula-

gem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação (119 substâncias). Entre as diversas mudanças, a que causou maior impacto, foi o artigo que torna obrigatória a retenção da receita (2ª via) no ato da dispensação, a escrituração e a inclusão da idade e sexo.

Desde a publicação desta RDC, várias Notas Técnicas foram divulgadas com o objetivo de esclarecer dúvidas, dentre as quais destacamos:

- ◆ Idade e sexo podem ser anotados pelo farmacêutico no ato da dispensação;
- ◆ Dados do comprador não são obrigatórios;
- ◆ A dispensação deve atender essencialmente o que foi prescrito. Caso não seja possível a dispensação da quantidade exata, dar preferência à dispensação de quantidade superior mais próxima ao prescrito;
- ◆ No caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita;
- ◆ A devolução ou troca desses medicamentos é permitida somente por motivos de desvio de qualidade e/ou quantidade;
- ◆ Para saber o prazo para início da escrituração eletrônica via SNGPC, recomendamos consultar a própria Anvisa. Para efetuar a escrituração, vale destacar que todos os estabelecimentos deverão primeiramente estar cadastrados na Anvisa e credenciados no SNGPC.

Indústrias, Distribuidoras, Drogarias e Farmácias de Manipulação

Resolução RDC 52, de 6 de outubro de 2011

Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamen-

tosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia).

A prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a sibutramina, respeitada a dosagem máxima estabelecida, deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita “B2”, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou a que vier a substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham a substância sibutramina nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita “B2”.

A prescrição deverá ser acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelo constante do Anexo I desta Resolução, a ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente. O Termo de Responsabilidade deverá ser assinado pelo paciente, a título de confirmação de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor. Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha a substância sibutramina, seus sais isômeros, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A responsabilidade pela notificação cabe aos profissionais de saúde, aos detentores do registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e aos estabelecimentos que manipulem ou dispensem esses medicamentos.

As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base de sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão cumprir as normas constantes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e da Instrução Normativa 14, de 27 de outubro de 2009, que aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico. Estas empresas terão um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Resolução, para apresentarem à área de farmacovigilância da Anvisa um Plano de Minimização de Risco relacionado ao uso desses medicamentos, prevendo as condições para o monitoramento efetivo da segurança do produto por um período de 12 (doze) meses. A inobservância dessa exigência acarretará o cancelamento do registro do medicamento na Anvisa.

Após a implementação do Plano de Minimização de Risco pelo período de 12 (doze) meses, as empresas responsáveis pelos mesmos deverão apresentar os seus resultados à área de farmacocovigilância da Anvisa, a quem caberá sua análise. Os Relatórios Periódicos dessas empresas deverão ser apresentados a cada 6 (seis) meses, durante o período de vigência do Plano de Minimização de Risco. Os novos pedidos de registro de medicamentos contendo a sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão conter o Plano de Minimização de Risco. As empresas que têm processo em andamento para o registro de medicamentos contendo a sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão aditar o Plano de Minimização de Risco.

As farmácias de manipulação deverão apresentar à área de farmacovigilância da Anvisa relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos com o uso de sibutramina.

Indústria Cosmética

MP 2186-16/2001 – Preservação do Meio Ambiente

Esta Medida Provisória tem como principal objetivo promover o respeito e a sustentabilidade dos biomas brasileiros. Ela regulamenta inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

No capítulo IV desta MP se verifica a criação, no Ministério do Meio Ambiente, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético-CGEN. Ele tem caráter deliberativo (toma decisões) e normativo (estabelece regras), e é composto por representantes de órgãos do Governo Federal.

Esta MP afeta vários setores, em especial os de insumos e produtos finais cosméticos e farmacêuticos. Comercializar produtos vegetais oriundos do extrativismo só é possível se as regras estabelecidas nesta MP forem obedecidas. Não basta estar cadastrado no Ibama para realizar operações comerciais.

O artigo 16 desta MP estabelece que aqueles (pesquisadores de universidade, de empresas, ONGs, governo) que queiram acessar patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para fazer pesquisa, bioprospecção ou desenvolver produtos, devem seguir algumas regras para conseguir a autorização do Governo Federal (por meio do CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético). Uma das primeiras coisas que eles têm que fazer é obter a anuência, isto é, a concordância

das comunidades que irão passar as informações que fazem parte do conhecimento tradicional associado ou que irão permitir que peguem, em suas terras, amostras de plantas, animais, etc., para acessarem o patrimônio genético. Isto é chamado pela MP de “anuência prévia”.

Assim, primeiro o interessado deve conversar com as comunidades e conseguir a anuência prévia; só depois é que o CGEN pode dar a autorização. E só após ter recebido a autorização é que a pessoa pode voltar à comunidade, para então acessar os conhecimentos tradicionais associados e/ou coletar amostras para acessar o patrimônio genético. Este artigo diz também que apenas instituições do nosso país podem exercer essa atividade. Este artigo esclarece ainda que, quando a pesquisa tiver possibilidade de gerar algum produto explorável economicamente, a repartição de benefícios deve ser combinada com a comunidade antes de a pesquisa começar, antes da autorização pelo CGEN. Esta combinação deve ser escrita na forma de um contrato. Pode acontecer também de verificar-se que é possível gerar um produto comercial apenas depois de iniciada a pesquisa; nesse momento, quem tiver recebido a autorização deve comunicar ao CGEN o ocorrido e voltar à comunidade para elaborar o contrato.

As regras para a efetivação desta anuência prévia também estão determinadas pelo CGEN as regras para a efetivação desta anuência prévia, que pode ser feita por vídeos, fotografias, documentários, contratos, entre outros documentos. É fundamental que a comunidade seja comunicada sobre o que se pretende fazer com o patrimônio genético que será utilizado e quais serão os benefícios, tais como os lucros a partir da venda de produtos, ou da exploração de patentes desenvolvidos a partir do patrimônio genético de plantas e animais e/ou do conhecimento tradicional associado fornecido pelas comunidades, que devem ser repartidos de maneira justa. A prática é denominada Repartição de Benefícios e deve estar estabelecida em contrato com a comunidade, aprovada também pelo CGEN. Este contrato deve conter tópicos bem claros, como: Objeto, seus elementos,

quantificação da amostra e uso pretendido, tempo de duração, forma de repartição justa de benefícios, direitos e responsabilidades e direito de propriedade intelectual, rescisão e penalidades, e ser registrado em foro no Brasil. As aprovações dos contratos de acesso, utilização e repartição de benefícios são discutidas em reunião plenária do CGEN. O decreto 3.945, de 2001, define os órgãos governamentais que fazem parte desta reunião. Em 2003, O CGEN instituiu a figura dos “convidados permanentes” para possibilitar que representantes da sociedade participassem das reuniões, expondo seus pontos de vista.

As empresas, instituições de ensino ou pessoas que descumprirem esta MP estão sujeitas a sanções do governo, na forma de pesadas multas definidas nesta MP. Como dito anteriormente, esta MP abrange as empresas em geral que desenvolvem e comercializam produtos fitoterápicos, cosméticos naturais ou não contendo ingredientes vegetais, alimentos com apelos de benefício à saúde, entre outras que se utilizem do patrimônio genético oriundo dos biomas brasileiros de comunidades extrativistas.

A MP está em discussão no Ministério do Meio Ambiente com a pretensão de fazer parte de um marco regulatório ambiental e para que possa estar em sintonia com as definições da Convenção Nacional de Biodiversidade e a Convenção sobre Diversidade Biológica Internacional. É fundamental a participação da sociedade e do setor empresarial a fim de encontrar um caminho em que a economia continue crescendo sem afetar a sustentabilidade do planeta.

Produtos para a Saúde

Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009

Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Determina que o detentor de registro de produto para saúde deve receber e documentar informações referentes a queixas técnicas, eventos

adversos, situações de séria ameaça à saúde pública, falsificações, alertas e ações de campo relacionadas a produtos registrados em seu nome, de modo a investigar estas ocorrências de acordo com a gravidade e o risco de cada situação.

A notificação é obrigatória, sendo que o detentor de registro de produto para saúde deve notificar o SNVS o mais rapidamente possível, no prazo máximo de 72 (setenta e duas horas) corridas após conhecimento da ocorrência de óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação, verificadas em território nacional e associadas a produto para saúde registrado em seu nome.

Esta Resolução cria a obrigatoriedade da estruturação e implantação do sistema de tecnovigilância pelo detentor do registro do produto para saúde, de modo a prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições desta Resolução; padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na área de tecnovigilância, em consonância com o sistema da qualidade da empresa; garantir um efetivo gerenciamento dos riscos associados aos seus produtos; assegurar que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de tecnovigilância; elaborar, implantar, acompanhar e avaliar permanentemente a educação para os profissionais envolvidos nas atividades descritas nesta Resolução.

SITES DE INTERESSE PARA PESQUISA

www.anvisa.gov.br – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.abia.org.br – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos

www.as.org.br – Associação Brasileira de Aerossóis

www.abimed.org.br – Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos

www.abre.org.br – Associação Brasileira de Embalagens

www.abihpec.org.br – Associação Brasileira de Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

www.abrafarma.com.br – Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias

www.abafarma.com.br – Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico

www.anfarmag.org.br – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais

www.abnt.org.br – Associação Brasileira de Normas Técnicas

www.conar.org.br – Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária

www.crfsp.org.br – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

www.conass.org.br – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

www.conhecer.org.br – Centro Científico Conhecer

www.cvs.saude.sp.gov.br – Centro de Vigilância Sanitária

www.ema.europa.eu – European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos)

www.fda.gov – Food and Drug Administration

www.fiocruz.br – Fundação Oswaldo Cruz

www.guiaderemedios.com – Guia de medicamentos de uso no Brasil

www.ibge.gov.br – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

www.ipeadata.gov.br – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

www.imprensaoficial.com.br – Imprensa Oficial

www.in.gov.br – Portal da Imprensa Nacional

www.inpi.gov.br – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

www.inmetro.gov.br – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

www.ipem.sp.gov.br – Instituto de Pesos e Medidas

www.ial.sp.gov.br – Instituto Adolfo Lutz

new.paho.org – Organização Pan Americana da Saúde

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa – Coordenação de Vigilância em Saúde

www4.planalto.gov.br/legislacao – Presidência da República Federativa do Brasil

www.progenericos.org.br – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

www.proteste.org.br – Associação Brasileira de Defesa do Consumidor

regional.bvsalud.org – Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação ou Ciências da Saúde

www.saude.sp.gov.br – Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo

www.scielo.org/php/index.php – Scientific Electronic Library Online

www.sindusfarma.org.br – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo.

www.sobravime.org.br – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

www.who.pharmasoft.se – Reações adversas aos medicamentos

www.who.int – Organização Mundial da Saúde

REFERÊNCIAS

- BARROS, J. A. C. *Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios*. Brasília: Anvisa, 2008.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. *Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2004*. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/comissao-de-etica/88-codigo-de-etica-da-profissao-farmaceutica.html>> .
- BRASIL. Presidência da República. *Constituição da República Federativa de 1988*. Brasília, 1998.
- CFF. *A organização jurídica da profissão farmacêutica*. 5ª edição. Brasília, 2007.
- IBGE. *Projeção da população do Brasil por sexo e idade 1980-2050*. Revisão 2008. Rio de Janeiro, 2008.
- FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. *Legislação de Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais e Repartição de Benefícios*. EMBRAPA, 2010.
- LISBOA, M.; FIUZA, E.; VIEGAS, M.; FERRAZ, L. *Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos*. Rio de Janeiro: IPEA, 2001.
- MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Departamento do Patrimônio Genético. *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado*. Brasília, 2005. Disponível em: <<http://www5.ifpi.edu.br/attachments/article/559/cartilha-cgen.pdf>> .
- SILVA, J.A. *Comentário Contextual à Constituição*. 6ª edição. São Paulo: Malheiros, 2009.
- SILVA, H. DOWBOR, L. ANTAS JR., R. *Os desafios do consumo*. Petrópolis: VOZES, 2007.
- VECINA, G. *Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico*, Brasília, Anvisa, 2001.

Sites consultados

- http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM
- <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes.html>
- <http://www.ibge.gov.br>
- <http://www.planalto.gov.br>
- <http://www.saude.gov.br>
- <http://www.senado.gov.br>
- <http://www2.camara.leg.br>

GLOSSÁRIO

ADITAMENTO

Acréscimo feito visando a complementar um documento; adendo.

CONSTITUIÇÃO

(Lat. constitutione.) S.f. Lei fundamental e suprema de um Estado; Carta Constitucional; Carta Magna, que contém normas para a formação dos poderes públicos que formam a própria estrutura do Estado.

CONSULTA PÚBLICA

Mecanismo para coleta de contribuições, tanto de setores especializados quanto da sociedade em geral, sobre as políticas e criação de instrumentos legais que irão orientar diversas ações. Essa ferramenta abre a possibilidade de uma ampla discussão sobre o tema consultado, criando um processo de elaboração de documento ou norma democrático e transparente para a sociedade.

DECRETO

Ato de natureza administrativa da competência privativa do Chefe do Poder Executivo para regulamentar atos, com a finalidade de oferecer fiel execução à Lei.

DECRETO-LEI

Lei oriunda do Executivo; forma totalmente exceptiva, inadmissível durante o funcionamento normal da representação popular no Congresso. No Brasil, admitiu-se em diversos períodos, entre os quais ressalta-se o de 1937 a 1945, Ditadura de Getúlio Vargas, e de 1964 a 1985, Governo Ditatorial Militar, épocas de governo constitucionalmente irregular, em que o Poder Legislativo foi exercido cumulativamente pelo chefe do Poder Executivo.

INSTRUÇÃO NORMATIVA

Possui característica de explicar, esclarecer ou elucidar o disposto em uma norma.

LEI

Regra a que todos são submetidos que exprime a vontade imperativa do Estado. Norma jurídica obrigatória, de efeito social, emanada do poder público competente. Ato normativo aprovado pelo Poder Legislativo e sancionado pelo Chefe do Poder Executivo.

LIMINAR

É uma ordem judicial que tem como escopo resguardar direitos alegados pela parte antes da discussão do mérito

da causa. Para a concessão de liminar é necessário estar demonstrado o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*, ou seja, deve estar demonstrado que a demora na decisão poderá acarretar eventuais danos ao direito pretendido, bem como a presença aparente de uma situação que ainda não foi inteiramente comprovada.

MANDADO DE SEGURANÇA

Consiste em garantia constitucional a direito líquido e certo não amparado pelo *habeas data* nem pelo *habeas corpus*. O mandado de segurança será concedido quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público. Tal remédio constitucional constitui verdadeiro instrumento de liberdade civil e política, já que permite que os indivíduos se defendam de atos ilegais ou praticados com abuso de poder.

MEDIDA PROVISÓRIA

Espécie de ato normativo editado pelo Chefe do Executivo em caso de urgência e relevância. As medidas provisórias terão força de lei e deverão ser submetidas de imediato à apreciação do Congresso Nacional. O Plenário de cada uma das casas do Congresso verificará se os pressupostos constitucionais de urgência e relevância da medida foram observados, sendo que, em caso afirmativo, a medida será transformada em lei, devendo ser promulgada pelo(a) Presidente da Mesa do Congresso Nacional.

PORTARIA

S.f. Documento de ato administrativo de qualquer autoridade pública, contendo instruções a respeito da praticabilidade de determinada lei ou regulamento; aplicada, também, para determinar normas gerais para a execução de determinado serviço, para nomeações, demissões, punições ou qualquer outra determinação. Participa da natureza dos decretos e jamais admite *contra legem*.

PROJETO DE LEI

Proposta de elaboração, discussão e votação de uma lei, iniciativa que cabe aos membros do Legislativo ou ao Chefe do Executivo, ou ainda à iniciativa popular, conforme sua natureza. Deve ser preliminarmente submetido a comissões parlamentares para estudos específicos antes de entrar em pauta.

RESOLUÇÃO

No conceito de Direito Administrativo, é a deliberação ou a determinação. Indica, assim, o ato pelo qual a autoridade pública ou poder público toma uma decisão, impõe uma ordem ou estabelece uma medida. Podem receber qualificativos segundo a origem ou o poder que as dita: Ex.: RDC – Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa.

RECURSO ADMINISTRATIVO

Toda petição ou apelo dirigido a autoridade pública, para que se desfaçam as consequências ou efeitos das medidas desfavoráveis. No sentido administrativo, o recurso também pode ser tomado na significação de um remédio para provocar uma nova decisão acerca de decisão já dada em um processo administrativo, para que seja a mesma alterada, reformada ou anulada. Neste caso, o recurso importa em devolver ou levar ao conhecimento de autoridade imediatamente superior a questão, cuja decisão já se tomou, para um novo julgamento ou uma nova decisão.

SENTENÇA

De acordo com o conceito legal, sentença é o ato do juiz que implica alguma das situações previstas nos artigos 267 e 269 do Código de Processo Civil, implicando ou não na resolução do mérito. De acordo com o critério doutrinário, todavia, é o ato que põe fim ao procedimento em 1.º grau da jurisdição. Em 2º grau, as decisões normalmente recebem o nome de acórdãos.

Referências para o glossário

Dicionário Eletrônico Houaiss da Língua portuguesa – Versão 2.0a - 2007

Dicionário Jurídico Brasileiro – Washington dos Santos – Ed. Del Rey - 2001

Vocabulário Jurídico – De Plácido e Silva – Editora Forense – 27ª edição - 2008

Site: <http://www.diretonet.com.br/dicionario> – acessado em 30/07/2010

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América
São Paulo - SP
CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067.1450
www.crfsp.org.br

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º
andar – cj 12 – Edifício Brasília Profes-
sional Center – Santana
São Paulo – SP – CEP 02036-021
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522-2714
Araçatuba: Tel.: (18) 3624.8143
Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735 /
(16) 3336.6929
Avaré: Tel.: (14) 3733.3583 / Fax: (14) 3733.3617
Barretos: Tel.: (17) 3322.6826 / Fax:
(17) 3323.6918
Bauru: Tel.: (14) 3224.1884 / Fax: (14) 3234.2079
Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617
Campinas: Tel.: (19) 3251.8541
(19) 3252.4490 / Fax: (19) 3255.8608
Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454/ Fax:
(12) 3882.1855
Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856
Fax: (17) 3462.7944
Franca: Tel./Fax: (16) 3721.7989
Guarulhos: Tel.: (11) 2468.1501 / Fax: (11) 2229.1312
Jundiaí: Tel.: (11) 4586.6065

SUBSEDE CENTRO

Rua Santa Isabel, 160 – 6º andar –
Vila Buarque – São Paulo-SP
Telefone:(11)3337-0107

SUBSEDE SUL

Rua Américo Brasiliense, 1490 - 6º Andar - Cj. 64 –
Santo Amaro - CEP 04715-005 - São Paulo - SP
Telefone (11) 5181-2770 - Fax (11) 5181-2374

SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé
CEP 03072-000 - São Paulo - SP
Telefone (11) 2092-4187 - Fax (11) 2093-384

Marília: Tel.: (14) 3422.4398
Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484
Osasco: Tel.: (11) 3682.2850 / Fax: (11) 3685.9063
Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591/ 3435.7093 / Fax:
(19) 3402.7992
Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893 / Fax:
(18) 3916.1192
Registro: Tel.: (13) 3822.1979
Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911.9016/(16) 3911.5054
Santo André: Tel.: (11) 4437.1991
Santos: Tel.: (13) 3233.5566 Fax: (13) 3221.6781
São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631.0441
São José dos Campos: Tel.: (12) 3921.4644 /
3942.2792 / Fax: (12) 3921.4644
São José do Rio Preto: Tel.: (17) 3234.4043 /
3234.4971 / Fax: (17) 3234.5027
Sorocaba: Tel.: (15) 3233.8130
Zona Leste: (11) 2361.9152 /Fax: (11) 2361.8542



Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001

Fone (11) 3067.1450 – www.crfsp.org.br