

CENTRO UNIVERSITÁRIO INTERNACIONAL UNINTER

SORAIA REGINA ALVES TURESSO

A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SUA
CONTRIBUIÇÃO PARA A EFETIVIDADE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA



CURITIBA

2025

SORAIA REGINA ALVES TURESSO

A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SUA
CONTRIBUIÇÃO PARA A EFETIVIDADE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Artigo de revisão apresentado como requisito parcial à conclusão da disciplina de TCC Defesa do Curso de Bacharelado em Farmácia, Setor da Saúde, do Centro Universitário Internacional UNINTER.

Orientador: Prof. Dr. Trajano Felipe Barrabas Xavier da Silva.

CURITIBA

2025

A Atuação do Farmacêutico na Vigilância Sanitária e sua Contribuição para a Efetividade da Legislação Brasileira

Soraia Regina Alves Turesso

RESUMO

A Farmácia desempenha um papel essencial na promoção da saúde pública, sendo responsável pela pesquisa, manipulação e controle de medicamentos. No contexto brasileiro, a atuação do farmacêutico está diretamente vinculada à legislação sanitária, especialmente às normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que visam garantir a qualidade e a segurança dos produtos e serviços farmacêuticos. Este trabalho tem como objetivo analisar a atuação do farmacêutico frente à legislação sanitária brasileira, especialmente no que tange ao cumprimento das normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A pesquisa, de natureza bibliográfica, baseia-se em artigos acadêmicos, legislação pertinente, doutrinas e outras fontes relevantes para compreender o papel do farmacêutico no contexto das normas de vigilância sanitária e no controle de medicamentos e insumos no Brasil. Através da revisão da literatura, foi possível evidenciar que o farmacêutico exerce uma função essencial no cumprimento das regulamentações da Anvisa, sendo responsável pela qualidade e segurança dos medicamentos e serviços farmacêuticos. Sua atuação abrange desde a orientação e supervisão no manejo de medicamentos até a verificação e garantia da conformidade com as exigências sanitárias, visando a proteção da saúde pública, dentre outras questões importantes. Até o momento, conclui-se que a atuação do farmacêutico é essencial para a efetiva implementação da legislação sanitária no Brasil, mas a pesquisa não oferece uma conclusão definitiva sobre a totalidade do impacto dessa atuação, sendo necessário mais aprofundamento para consolidar as conclusões sobre a eficácia da legislação e o papel do farmacêutico na sua execução.

Palavras-chave: Farmacêutico. Vigilância Sanitária. Anvisa. Legislação Sanitária. Saúde Pública.

ABSTRACT

Pharmacy plays an essential role in promoting public health, being responsible for the research, compounding, and control of medicines. In the Brazilian context, the pharmacist's work is directly linked to health legislation, especially to the regulations established by the National Health Surveillance Agency (Anvisa), which aim to ensure the quality and safety of pharmaceutical products and services. This study aims to analyze the pharmacist's role in relation to Brazilian health legislation, particularly regarding compliance with the standards set by Anvisa. The research, of a bibliographic nature, is based on academic articles, relevant legislation, legal doctrines, and other pertinent sources to understand the pharmacist's role within the framework of health surveillance standards and the control of medicines and

pharmaceutical inputs in Brazil. Through a literature review, it was possible to highlight that the pharmacist performs an essential function in complying with Anvisa's regulations, being responsible for ensuring the quality and safety of medicines and pharmaceutical services. Their professional activity includes guidance and supervision in the handling of medicines, as well as verification and assurance of conformity with sanitary requirements, aiming to protect public health, among other important aspects. In conclusion, the pharmacist's role is fundamental for the effective implementation of health legislation in Brazil. However, the study does not provide a definitive conclusion about the full extent of this impact, indicating the need for further research to consolidate findings on the effectiveness of the legislation and the pharmacist's role in its execution.

Keywords: Pharmacist. Health Surveillance. Anvisa. Sanitary Legislation. Public Health.

1 INTRODUÇÃO

O controle das doenças e o alívio do sofrimento humano sempre representaram grandes desafios, acompanhados pela evolução da Farmácia ao longo da história (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025). Reconhecida como a ciência dedicada à criação e manipulação de medicamentos, a Farmácia remonta a práticas antigas, como as de Claudio Galeno, considerado o 'Pai da Farmácia' (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025).

No Brasil, a regulamentação profissional iniciou-se com o Decreto nº 20.377/1931, consolidando-se com a criação do Conselho Federal de Farmácia (CFF) em 1960 e, mais recentemente, com normas como a Resolução nº 572/2013 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025).

A atuação farmacêutica exige respaldo jurídico, pois o Direito é fundamental para organizar a vida em sociedade, orientar condutas e dialogar com outras áreas do conhecimento (GONÇALVES, 2017; GUSMÃO, 2018). No setor farmacêutico, essa relação é central para garantir segurança, ética e equilíbrio nas práticas de saúde.

Entre as principais fontes de regulamentação, destaca-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por assegurar qualidade e eficácia de medicamentos. Contudo, sua efetividade depende do trabalho do farmacêutico, que transforma normas em ações concretas voltadas à proteção da saúde coletiva (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

Assim, o presente trabalho tem por objetivo analisar a atuação do farmacêutico no âmbito da legislação sanitária brasileira, destacando sua contribuição para a efetividade das normas da Anvisa e para a promoção da saúde pública.

2 METODOLOGIA

O trabalho utilizou o método qualitativo, de caráter exploratório e descritivo, baseado em revisão bibliográfica. Foram analisadas obras doutrinárias, artigos científicos, publicações institucionais, notícias especializadas e documentos oficiais, com ênfase em normas, resoluções e legislação sanitária brasileira, além de informações da Anvisa, Conselho Federal de Farmácia e Conselhos Regionais de Farmácia.

Foram incluídos artigos em português publicados a partir de 2015, garantindo atualidade, bem como legislações e doutrinas clássicas indispensáveis. Também se consideraram documentos oficiais e obras de referência no Direito e na Saúde. Excluíram-se publicações estrangeiras, anteriores a 2015 (salvo exceções históricas), e fontes sem respaldo científico ou sem relação direta com a atuação do farmacêutico e a vigilância sanitária.

A pesquisa seguiu etapas: levantamento inicial em bases como SciELO, BVS e portais oficiais; seleção conforme critérios de inclusão e exclusão; leitura exploratória para identificar conceitos principais; leitura analítica com categorização temática (papel do farmacêutico, SUS, vigilância sanitária, criação da Anvisa e legislação pertinente); e síntese interpretativa, evidenciando a relevância do farmacêutico na efetividade da legislação sanitária brasileira.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O PAPEL DO FARMACÊUTICO

Inicialmente, indaga-se: qual é o papel do farmacêutico? Quais são as suas responsabilidades e ações dentro da saúde pública brasileira? Para responder a essa pergunta, é essencial investigar como os farmacêuticos interagem com as normas

estabelecidas pela Anvisa e pela legislação sanitária de maneira geral para enfim desvendar a importância de sua atuação para o cumprimento rigoroso das regulamentações, garantindo a segurança e a qualidade de produtos de saúde no Brasil (GARDIANO, 2024).

O farmacêutico assume um papel central na implementação das regulamentações da Anvisa, atuando como elo entre as exigências legais e a prática sanitária. Sua atuação abrange desde o controle de qualidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) até a garantia de conformidade na cadeia produtiva de medicamentos, conforme estabelecido na Lei Federal Nº 5.991/1973 que rege o controle sanitário desses produtos (BRASIL, 1973).

Na gestão de IFAs, destaca-se a responsabilidade técnica pelo cumprimento da RDC 57/2009, que exige registro obrigatório desses insumos junto à ANVISA, exceto para pesquisas científicas ou exportação (ANVISA, 2009). Esse processo foi atualizado pela RDC 359/2020, que substituiu o registro tradicional pelo sistema Cadifa (Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo), exigindo análise detalhada da qualidade e rastreabilidade dos componentes (ANVISA, 2020). O profissional deve garantir que os dossiês técnicos contenham especificações físico-químicas completas, dados de estabilidade e validação de métodos analíticos, conforme previsto na RDC 948/2024 (ANVISA, 2024).

A responsabilidade técnica do farmacêutico em uma farmácia de manipulação envolve uma série de obrigações para garantir a segurança e a eficácia dos produtos fornecidos. Esse profissional deve possuir amplo conhecimento da legislação vigente, incluindo a Resolução CFF nº 277/2013, que detalha suas atribuições, e leis como o Código Penal (art. 273), que prevê penalidades severas para adulteração de medicamentos. Além disso, a Lei Federal Nº 5.991/1973 regula o comércio de insumos e medicamentos, exigindo que o farmacêutico esteja atento às normas aplicáveis (IBERO MAGISTRAL, [s.d.]).

Entre suas principais responsabilidades, destaca-se a qualificação de fornecedores e fabricantes, assegurando a procedência e o armazenamento adequado dos insumos utilizados. Ele também deve avaliar prescrições, verificando concentrações, compatibilidade química, doses e vias de administração. O controle de qualidade é essencial, incluindo a supervisão do processo de fabricação e o rastreamento dos produtos (IBERO MAGISTRAL, [s.d.]).

O farmacêutico assume ainda a responsabilidade por todas as atividades realizadas na farmácia, devendo garantir que os procedimentos sejam seguidos rigorosamente para evitar infrações e riscos à saúde pública. Qualquer falha pode comprometer não apenas a segurança dos clientes, mas também a continuidade do negócio (IBERO MAGISTRAL, [s.d.]).

Além disso, existem diferenças de responsabilidades técnicas do farmacêutico dependendo do cargo que exerça. A Responsabilidade Técnica é uma atribuição concedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), conferindo ao profissional a obrigação legal e ética de assegurar a qualidade dos serviços prestados à sociedade, de acordo com sua formação e os princípios da profissão (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, 2020).

Dentro desse escopo, o Diretor Técnico ocupa a posição de maior responsabilidade em um estabelecimento, sendo o farmacêutico titular perante o CRF e os órgãos de vigilância sanitária. Ele é responsável por supervisionar, coordenar e realizar os serviços técnico-científicos exigidos pela legislação vigente. Cada estabelecimento pode contar com apenas um diretor técnico, mas pode ter assistentes e substitutos conforme a necessidade. Quando há mudança de diretor técnico, os assistentes e substitutos são automaticamente desligados, sendo necessária nova regularização junto ao CRF (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, 2020).

O Assistente Técnico, por sua vez, atua como subordinado ao Diretor Técnico, assumindo a responsabilidade técnica para auxiliar na assistência farmacêutica. Ele pode complementar a carga horária do estabelecimento para atender às exigências sanitárias, e a quantidade de assistentes pode variar conforme a necessidade do local (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, 2020).

Já o Farmacêutico Substituto é o profissional designado para assumir a responsabilidade técnica nos períodos de ausência dos farmacêuticos efetivos, como folgas, descansos semanais ou impedimentos temporários. Entretanto, ele não pode cobrir horários em que o estabelecimento esteja irregular, ou seja, sem a presença de um Diretor Técnico ou Assistente devidamente registrado (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, 2020).

Essas diferentes funções evidenciam a importância do farmacêutico como agente de cumprimento da legislação sanitária, garantindo que a assistência farmacêutica seja prestada de forma contínua e regulamentada, assegurando a

qualidade dos serviços de saúde à população (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ, 2020).

Um outro exemplo da importância do farmacêutico na execução da legislação sanitária no Brasil é sua atuação nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) da Atenção Primária à Saúde (APS), onde contribui de maneira significativa para a gestão e assistência farmacêutica. A legislação brasileira determina que o farmacêutico deve ser responsável pela gestão técnica dos estabelecimentos de saúde que realizam dispensação de medicamentos, garantindo a qualidade, conservação e controle de estoque. Sua presença nas UBS impacta diretamente a qualidade do serviço prestado, não apenas ao assegurar que os medicamentos estejam disponíveis e em boas condições, mas também ao promover o seu uso racional, o que previne desperdícios e melhora a adesão ao tratamento (PEIXOTO et al., 2022).

Além disso, o farmacêutico desempenha papel essencial na supervisão da farmacoterapia, avaliando as prescrições médicas, orientando pacientes e suas famílias e difundindo informações sobre o uso adequado dos medicamentos. Essa atuação vai além do simples fornecimento de fármacos, estendendo-se ao cuidado integral do paciente. A presença desse profissional nas UBS está associada ao aumento da disponibilidade de medicamentos e à melhoria das condições estruturais das farmácias, o que reflete diretamente no aprimoramento do atendimento à saúde básica (PEIXOTO et al., 2022).

Portanto, a inserção do farmacêutico na APS não se limita à dispensação de medicamentos, mas abrange também um conjunto de ações que garantem a eficiência dos serviços de saúde, contribuindo para a efetiva implementação da legislação sanitária e para a promoção da saúde pública no Brasil (PEIXOTO et al., 2022).

O trabalho “O farmacêutico na Atenção Primária à Saúde no Brasil: análise comparativa 2014-2017” conclui, considerando os pormenores da pesquisa, que a atuação do farmacêutico na Atenção Primária à Saúde (APS) no Sistema Único de Saúde (SUS) é um fator essencial não apenas para a disponibilidade de medicamentos, mas também para a estruturação adequada dos serviços de farmácia dentro das unidades de saúde. A análise dos dados do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), em conjunto com os do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), permitiu evidenciar a importância desse profissional como parte fundamental das equipes de saúde.

Todavia, o estudo destaca que, em nível nacional, ainda há a necessidade de aprofundar a discussão sobre a inserção do farmacêutico no processo de cuidado e sua relação com os resultados em saúde (PEIXOTO et al., 2022).

Para que o farmacêutico cumpra um papel mais efetivo na APS, é preciso superar a visão reducionista de sua presença como um mero requisito legal, desvinculado de um impacto prático na qualidade do atendimento. O estudo defende que o farmacêutico deve ser plenamente integrado à equipe multiprofissional, expandindo sua atuação para além da farmácia, por meio de ações comunitárias, apoio matricial às equipes e visitas domiciliares. No entanto, essas funções não são contempladas pela legislação atual, que restringe a atuação do farmacêutico ao espaço físico da farmácia. Dessa forma, a pesquisa enfatiza a necessidade de um debate mais amplo, envolvendo gestores do SUS, órgãos de classe e a sociedade, para possibilitar a ampliação do papel desse profissional e, assim, melhorar a efetividade da assistência farmacêutica e os desfechos em saúde da população (PEIXOTO et al., 2022).

Dessa maneira, é inequívoco que o farmacêutico desempenha um papel essencial na aplicação da legislação sanitária e na promoção da saúde pública no Brasil. Como elo entre as normas da Anvisa e a prática profissional, ele garante a segurança e a qualidade dos medicamentos, seja na cadeia produtiva, na dispensação ou na Atenção Primária à Saúde. Sua atuação vai além do cumprimento de exigências legais, impactando diretamente a eficácia dos tratamentos e a organização dos serviços de saúde. Assim, o farmacêutico se consolida como peça fundamental nesse sistema, colaborando com outros profissionais para assegurar um atendimento de qualidade à população.

3.2 O FARMACÊUTICO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS), pautado nos princípios de universalidade, integralidade e equidade, conta com o farmacêutico como profissional estratégico na gestão e no cuidado em saúde pública (GARDIANO, 2024). A Portaria GM/MS nº 4.379/2024 reforçou seu protagonismo nas equipes multiprofissionais, com foco no uso seguro e eficaz dos medicamentos (BRASIL, 2024).

Sua atuação envolve tanto a logística da assistência farmacêutica – seleção, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos – quanto o papel clínico,

orientando pacientes sobre efeitos adversos, interações e adesão ao tratamento, fatores que influenciam diretamente nos resultados terapêuticos, de acordo com Gardiano (2024).

Além disso, o farmacêutico participa de campanhas de vacinação, ações educativas e programas de prevenção, contribuindo para a promoção da saúde e para a formulação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Desse modo, conforme Gardiano (2024), a presença do farmacêutico fortalece o SUS ao integrar competência técnica, cuidado e responsabilidade social, consolidando-se como agente indispensável para a efetividade das políticas públicas."

3.3 A RELEVÂNCIA DO FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A atuação do farmacêutico na Vigilância Sanitária é fundamentada em sua formação técnico-científica e respaldada por legislações que lhe conferem competências exclusivas. Sua presença é essencial para assegurar a conformidade dos estabelecimentos com as normas sanitárias, sobretudo em setores de maior risco à saúde pública, como manipulação, transporte e distribuição de medicamentos e produtos de saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017).

Até dezembro de 2016, mais de 104 mil estabelecimentos no Brasil estavam sujeitos à fiscalização privativa do farmacêutico, abrangendo farmácias, distribuidoras e indústrias de medicamentos. No total, eram mais de 128 mil unidades inscritas no CFF, evidenciando a ampla inserção desse profissional na cadeia regulatória da saúde (CFF, 2017, p. 8-9).

A legislação atribui responsabilidades técnicas exclusivas ao farmacêutico. A Lei nº 13.021/2014 define a farmácia como estabelecimento de saúde; a Lei nº 3.820/1960 criou os Conselhos de Farmácia; e o Decreto nº 85.878/1981 estabelece como atos privativos do farmacêutico a fiscalização sanitária e técnica de produtos, fórmulas e métodos, além da elaboração de laudos e perícias (CFF, 2017).

A RDC nº 153/2017 da Anvisa reforça esse papel ao classificar os estabelecimentos sob fiscalização privativa do farmacêutico como de alto risco sanitário, exigindo inspeção antes do licenciamento (CFF, 2017).

Embora a Vigilância Sanitária envolva equipes multiprofissionais, a atuação do farmacêutico é central para decisões técnicas, inspeções e pareceres que impactam diretamente na autorização, interdição ou regularização de

estabelecimentos. Assim, sua inserção na Vigilância Sanitária constitui não apenas exigência legal, mas também imperativo técnico e ético para a defesa da saúde pública e do direito fundamental à vida (CFF, 2017, p. 9).

3.4 O SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A CRIAÇÃO DA ANVISA

A vigilância sanitária reúne medidas para eliminar ou reduzir riscos à saúde, abrangendo meio ambiente, produtos e serviços, sendo sua execução de responsabilidade do poder público (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2017, p. 6).

Com o SUS, a partir de 1990, essas ações foram descentralizadas aos municípios. Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Lei nº 9.782/1999, em substituição à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Sua instituição respondeu a crises como o acidente com o Césio 137 e a circulação de medicamentos falsificados, além do contexto de reformas do Estado e criação de agências reguladoras independentes (PECI; RAMALHO; PEREIRA, 2023).

A Anvisa é autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, responsável por regulamentar, fiscalizar e controlar produtos, serviços e ambientes que afetam a saúde, bem como portos, aeroportos e fronteiras (ANVISA, 2020). Consolidou-se como a maior agência reguladora do país, referência internacional pela produção normativa, conhecimento técnico e liderança em temas regulatórios.

A Constituição de 1988 assegurou a saúde como direito fundamental (art. 196), cabendo ao SUS garanti-la. Nesse cenário, a Anvisa complementa sua efetivação, protegendo a população por meio da regulação de medicamentos, alimentos e insumos, assegurando qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 1988; ANVISA, 2020).

Todavia, a atuação da vigilância sanitária se dá em meio a pressões políticas, econômicas e sociais. O conceito de risco é dinâmico, muitas vezes invisível ou imprevisível, exigindo informações claras para que a liberdade de escolha seja real. O consumo de novos produtos, frequentemente incentivado sem informações completas, traz desafios à segurança sanitária (MARTINS; SCHERER, 2022).

Diante disso, cabe ao Estado, por meio da Anvisa, avaliar e controlar riscos, equilibrando interesses de mercado, demandas sociais e sua responsabilidade de proteger a saúde pública (MARTINS; SCHERER, 2022).

3.5 LEGISLAÇÃO SANITÁRIA PERTINENTE

Por fim, a legislação sanitária brasileira visa garantir a eficácia, segurança, qualidade e acessibilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos, com a Anvisa supervisionando todo o processo de avaliação e aprovação, em alinhamento com a Política Nacional de Medicamentos (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

A Política Nacional de Medicamentos estabelece diretrizes para regulamentação sanitária, incluindo registro de medicamentos, autorização de funcionamento de empresas, restrição de substâncias controladas, retirada de produtos inadequados do mercado e incentivo ao uso de medicamentos genéricos. Medicamentos genéricos passam por testes de equivalência farmacêutica (in vitro) e bioequivalência (in vivo) em laboratórios credenciados pela REBLAS, sob supervisão da Anvisa (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

A Lei Federal nº 6.360/1976 regula a Vigilância Sanitária de medicamentos, drogas, cosméticos, saneantes e outros produtos relacionados à saúde, definindo critérios para registro e fiscalização. Medicamentos genéricos devem comprovar eficácia, segurança e intercambialidade com produtos de referência (BRASIL, 1976).

A Anvisa também emite resoluções, como a RDC nº 44/2009, que estabelece Boas Práticas Farmacêuticas para farmácias e drogarias, regulamentando funcionamento, dispensação e comercialização de produtos e serviços, incluindo presença obrigatória de farmacêutico responsável e critérios de aquisição de produtos (BRASIL, 2009).

Outro marco regulatório é a RDC nº 359/2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação (CADIFA), instrumentos essenciais para garantir a qualidade e conformidade de insumos farmacêuticos, seguindo padrões internacionais e submetidos à análise técnica da Anvisa (BRASIL, 2020).

A legislação é constantemente atualizada, como a revisão das normas de registro de IFAs em 2022, que envolveu consulta a todos os agentes do setor, buscando transparência, participação social e adaptação às novas tecnologias e necessidades do mercado (ANVISA, 2022).

Portanto, a regulamentação sanitária brasileira é rigorosa, contínua e essencial para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos

farmacêuticos, contando com a atuação do farmacêutico como elemento central para a efetividade das normas e proteção da saúde pública.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que a saúde é um direito fundamental garantido pela Constituição Federal e, para que esse direito se concretize, é necessário um sistema regulatório sólido, capaz de assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos e serviços em saúde. Nesse cenário, a vigilância sanitária ocupa posição estratégica, atuando na prevenção de riscos e na promoção da saúde coletiva. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a principal responsável por estabelecer e fiscalizar as normas que regem esse setor, exercendo função normativa e técnica essencial ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e à proteção da vida.

Contudo, nenhuma norma é eficaz se não for corretamente aplicada na prática. É nesse ponto que se destaca a atuação do farmacêutico como elo entre a teoria normativa e a realidade sanitária. Ao longo deste trabalho, demonstrou-se que o farmacêutico não apenas cumpre o papel de profissional da saúde, mas também atua como agente regulador, técnico e fiscalizador, com atribuições legalmente estabelecidas para garantir que as diretrizes da legislação sanitária sejam de fato efetivadas.

Seja na gestão da assistência farmacêutica no SUS, na orientação aos pacientes quanto ao uso correto de medicamentos, na análise técnica de insumos, no controle de qualidade em indústrias ou na atuação direta na vigilância sanitária, o farmacêutico contribui para que os princípios da política pública de saúde sejam respeitados e aplicados. Sua presença assegura o uso racional de medicamentos, evita desperdícios, reduz riscos à saúde e fortalece a estrutura do sistema regulatório nacional.

Portanto, reconhecer a importância do farmacêutico no contexto brasileiro é reconhecer seu papel como executor da legislação sanitária, como profissional que transforma normas em práticas concretas de cuidado, segurança e promoção da vida. A valorização dessa atuação é não apenas um dever institucional, mas também um passo necessário para o fortalecimento do sistema de saúde como um todo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Acesso à Informação. Institucional, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>>. Acesso em: 24 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Anvisa revê normas para o registro de Insumos Farmacêuticos Ativos. Regulamentação, 04 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-reve-normas-para-o-registro-de-insumos-farmaceuticos-ativos>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf>. Acesso em 13 mar. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0057_17_11_2009.html>. Acesso em 18 mar. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 359, de 17 de março de 2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000359&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2020&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434>. Acesso em 17 mar. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000948&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&cod_modulo=310&cod_menu=9431>. Acesso em 18 mar. 2025.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Presidência da República, 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. Decreto Nº 20.377, de 8 de Setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Brasília: Presidência da República, 1931. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d20377.htm>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Lei Federal 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. Brasília: Presidência da República, 1973. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 18 mar. 2025.

BRASIL. Lei Federal Nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília: Presidência da República, 1976. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 05 mar. 2025.

BRASIL. 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. Brasília: Presidência da República, 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. Portaria GM/MS Nº 4.379, de 14 de Junho de 2024. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer as Diretrizes Nacionais do Cuidado Farmacêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4379_17_06_2024.html#:~:text=Altera%20a%20Portaria%20de%20Consolida%C3%A7%C3%A3o,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%9Ade%20-%20SUS> . Acesso em: 14 abr. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução Nº 572, de 25 de Abril de 2013. Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/572.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. O farmacêutico na vigilância sanitária. Brasília: CFF, 2017. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/cartilha%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria08Dez2017.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ (CRF-PR). Setor de Cadastro e Assessoria de Comunicação. Entenda as diferenças entre as responsabilidades técnicas. Publicado em: 27 set. 2020. Disponível em: <<https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/8659/entenda-as-diferencas-entre-as-responsabilidades-tecnicas>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

GARDIANO, Valéria. A importância vital do profissional farmacêutico no Sistema Único de Saúde. Soraya Medeiros Notícias - Conselho Regional de Farmácia do Estado do Mato Grosso (CRF-MT), 02 jul. 2024. Disponível em

<<https://www.crfmt.org.br/artigo-a-importancia-vital-do-profissional-farmaceutico-no-sistema-unico-de-saude/>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

GONÇALVES, Carlos Roberto. Direito civil brasileiro, volume 1: parte geral. 15ª ed. – São Paulo: Saraiva, 2017.

GUSMÃO, Paulo Dourado. Introdução ao estudo do direito. 49ª ed. rev. e atual., – Rio de Janeiro: Forense, 2018.

IBERO MAGISTRAL. Qual a responsabilidade técnica do farmacêutico? Disponível em: <<https://www.iberomagistral.com.br/responsabilidade-tecnica-do-farmaceutico/>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

MARTINS, Mary Anne Fontenele; SCHERER, Magda Duarte dos Anjos. A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco. Saúde E Sociedade, 31(2), e200853pt. 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902022200853pt>>. Acesso em: 25 fev. 2025.

MASTROIANNI, Patricia de Carvalho. LUCCHETTA, R. C. Regulamentação sanitária de medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/388>>. Acesso em: 05 mar 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Farmácia. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/farmaceutico/>>. Acesso em: 25 fev. 2025.

PECI, Alketa; RAMALHO, Pedro Ivo Sebba; PEREIRA, Fabíola Souza Fernandes. Institucionalizando a regulocracia: uma análise da trajetória histórica da Anvisa. Revista do Serviço Público – RSP, v. 74, n. 3, p. 613-633, 2023.

PEIXOTO, Rafaela Tavares; CAMPOS, Mônica Rodrigues; LUIZA, Vera Lucia; MENDES, Luiz Villarinho. O farmacêutico na Atenção Primária à Saúde no Brasil: análise comparativa 2014-2017. Saúde em Debate, v. 46, n. 133, p. 358-375, 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/3LgFkWC3ryTCc79YQnhSmdv/#>>. Acesso em: 18 mar. 2025.