



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



INDÚSTRIA



INDÚSTRIA



SECRETARIA DOS COLABORADORES
COMISSÃO ACESSORA DE INDÚSTRIA
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 Indústria
do CRF-SP

Akimi Mori Honda
Coordenadora

Edson Rollemberg A. Junior
João de Araujo Prado Neto
Vice-coordenadores

■ COMISSÃO TÉCNICA

Ana Carolina Massarani Ramos
Ana Maria Gibertoni
Diogo Duarte O. Vieira
Edson Rollemberg A. Junior
Fabiana Vieira Oba
Janaína Carla da Silva
Ken Ichi Namba
Luiz Gustavo Martins Matheus
Marina Barreto Guadalupe
Marisa T. Nagao
Milena Cabral Moraes
Raphael Martins Moscon
Sebastião Paulo Patrocínio
Wilson Follador

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Allan Araújo Zaarour

■ DIAGRAMAÇÃO

Sandra Esher

■ IMPRESSÃO

Fiori e Fiori
Edições Gráficas

■ TIRAGEM

3.000 exemplares

B83i Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
Indústria. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2013.
64 p.; 22,5 cm. –
ISBN 978-85-63931-37-5

I. Farmácia. 2. Educação Continuada em Farmácia. 3. Indústria Farmacêutica. 4. Tecnologia Farmacêutica. 5. Gestão de Qualidade. 6. Farmacovigilância. 7. Legislação Sanitária. 8. Legislação Profissional. I. Secretaria dos Colaboradores. II. Comissão Assessora de Indústria. III. Título.

CDD-820

SUMÁRIO

Palavra da Diretoria.....	07
Apresentação.....	08
Introdução.....	09
História da Indústria Farmacêutica	09
História da Indústria Cosmética.....	13
História da Indústria de Alimentos	15
História da Indústria de Produtos Domissanitários	17
História da Indústria de Produtos para Saúde.....	18
História da Indústria de Produtos Veterinários.....	20
O Profissional (Perfil).....	21
Áreas de Atuação do Farmacêutico na Indústria	22
Indústria Farmacêutica e de Produtos Farmacêuticos de uso Veterinário	22
Indústria Cosmética	23
Indústria de Alimentos	24
Indústria de Produtos Domissanitários.....	25
Indústria de Produtos para Saúde	27
Atribuições do Farmacêutico na Indústria.....	30

Produção.....	30
Garantia da Qualidade	30
Controle de Qualidade físico-químico e microbiológico.....	31
Pesquisa Clínica	32
Farmacovigilância, Cosmetovigilância e Tecnovigilância.....	32
Assuntos Regulatórios	33
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).....	34
Marketing	35
Inovação, Pesquisa e Desenvolvimento	35
Desenvolvimento de Embalagem.....	36
Planejamento e Controle da Produção (PCP).....	36
Farmacoeconomia	37
Acesso a Mercados Farmacêuticos	37
Responsável Técnico	38
Você Sabia Que	39
Curiosidades.....	47
Legislação que Regulamenta a Profissão e a Indústria.....	49
Sites Interessantes.....	56
Referências Bibliográficas.....	60

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.

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 praticamente todo o âmbito farmacêutico.

Por conta disso, tais publicações são ferramentas de orientação indispensável para toda a categoria farmacêutica, tanto para aqueles que estão iniciando sua vida profissional, como para quem decide mudar de área.

Aqui lhes apresentamos a Cartilha da área de Indústria.

Boa leitura!

APRESENTAÇÃO

Da necessidade de entrosamento entre farmacêuticos integrantes da indústria farmacêutica e da falta de oportunidades para a troca de informações técnicas e legais quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e legislações pertinentes, surgiu a ideia de reunir tais farmacêuticos para que concretizassem seus interesses profissionais.

Estas propostas foram levadas à Diretoria do CRF-SP, que deu seu aval para colocar em prática esses ideais. Forma-se, assim, a Comissão Assessora de Indústria. Atualmente, ela integra a estrutura organizacional do CRF-SP, regida pela Deliberação 04/2007; tem caráter aberto e é constituída por farmacêuticos que voluntariamente participam de suas reuniões e discutem temas relativos às diferentes áreas da indústria.

Entre as principais atividades desenvolvidas por essa comissão está a elaboração desta cartilha, que tem o objetivo de orientar o farmacêutico nas áreas de atuação da indústria e as atribuições do farmacêutico na área.

Esta Cartilha foi publicada pela primeira vez em 2007, sendo revisada em 2010. Devido ao seu sucesso, 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 International Standard Book Number (ISBN), vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, o que faz dele uma publicação única no universo literário. Esperamos que a Cartilha de Indústria contribua para o fortalecimento da categoria nesse segmento.

INTRODUÇÃO

História da Indústria Farmacêutica

A história da indústria farmacêutica no Brasil, teoricamente, teve seu início com a chegada do primeiro farmacêutico, chamado Diogo da Costa, que desembarcou na Bahia em 1549, fazendo parte da comitiva de Thomé de Souza, primeiro Governador Geral da colônia portuguesa. A partir daí, uma série de fatores contribuíram para o desenvolvimento dessa área no país.

Conheça os principais:

1550 - As boticas jesuítas - os Jesuítas desembarcam na nova colônia portuguesa com missão evangélica e também sanitária. Foram eles que atuaram como boticários, preparando remédios e tratando doentes. Eles aproveitaram muitos dos preparados indígenas.

1640 - Permitido o funcionamento de boticas - a Coroa portuguesa permite o funcionamento de boticas no território da colônia, viabilizando o comércio local de remédios.

1700 - A primeira fórmula brasileira - surge o primeiro medicamento genuinamente brasileiro. A “Tríaga Brasília” era composta de várias drogas nacionais produzidas pela Botica do Colégio dos Jesuítas da Bahia. Era usada como antídoto e contraveneno para picadas de animais peçonhentos e doenças febris.

1794 - Regulamentação das boticas - Dona Maria I publica edital que torna obrigatório que toda botica tenha um exemplar da “*Pharmacopéia Geral*”. As especialidades encontradas nas boticas eram, em grande parte, importadas da França, Inglaterra e EUA, como exemplo, o “Purgativo Le Roy”, “Água de Melissa dos Carmelitas”, “Água Francesa” e a “Água da Rainha da Inglaterra”; “Pílulas de Belloste”, “Peitoral de Cerejas de Ayer”, “Maravilha Curativa de Humphrey”, “Pastilhas de Vichy”, “Emulsão de Scott”, etc.

1832 - Cursos de Farmácia - são criados os primeiros cursos de farmácia no país, integrados às Escolas de Medicina do Rio de Janeiro e da Bahia.

1839 - Primeira Escola de Farmácia - criada a Escola de Farmácia de Ouro Preto pelo governo provincial de Minas Gerais em 4 de abril. A Escola foi pioneira na formação de farmacêuticos no país.

1858 - Boticas e médicos em São Paulo - havia apenas quatro boticas na cidade de São Paulo e doze médicos. Foi neste ano que o farmacêutico alemão Gustav Schumann inaugurou, à Rua São Bento, a botica “Ao Veado D’Ouro”.

1860 - Primeiro produto industrializado - lançada pelo farmacêutico gaúcho João Daudt Filho, a pomada Boro-borácica é considerada o primeiro produto nacional industrializado.

1870 - Boticas viram farmácias - surgem na capital paulista várias boticas ou “farmácias”, como passam a ser denominadas. As farmácias no Brasil, assim como nos demais países ocidentais, foram berços da indústria farmacêutica que, a partir do fim do século XIX, passa a se ocupar da produção de remédios em larga escala.

Casa Granado - nasce a Casa Granado, um dos laboratórios pioneiros do país, instalado no Rio de Janeiro, criador de diversas especialidades farmacêuticas, como a “Água Inglesa Granado”, “Magnésia fluida Granado”, “Vinho de Quino”, “Xarope Antiasmático Imabaibina” e o “Xarope de Urucu composto”.

1889 - Primeira fase industrial - com a Proclamação da República, a produção farmacêutica brasileira teve seu apogeu na primeira fase industrial, que se prolongou até 1914, quando da fundação dos primeiros laboratórios industriais. Eles produziam medicamentos de origem vegetal, mas também de origem mineral e origem animal (opoterapia, soros e vacinas). Havia, nesta época, 35 laboratórios no país.

1901 - Profissão farmacêutica reconhecida - a “Lei Epitácio Pessoa” determina que somente farmacêuticos formados tenham a permissão de exercer a profissão. Paulatinamente, os “boticários aprovados” e “práticos” começavam a desaparecer.

1906 - Fundação do Instituto Pasteur - instalado em São Paulo, sob a forma de fundação, o “*Instituto Pasteur*” tinha a finalidade de preparar vacinas contra a raiva.

1907 - Censo de laboratórios - o censo realizado pelo “Centro Industrial do Brasil” revelou a existência de 60 laboratórios farmacêuticos em funcionamento no país.

1915 - Segunda fase da indústria farmacêutica - este ano marca o início da segunda fase industrial farmacêutica, impulsionada pela deflagração da Primeira Guerra Mundial, que privou o Brasil de grande soma de medicamentos. Teve início a uma fase de desenvolvimento geral dos laboratórios nacionais, com o aperfeiçoamento dos métodos científicos de produção. Além disso, foi o período de despertar dos laboratórios estrangeiros para o potencial representado pelo mercado brasileiro. Iniciou-se a produção no Brasil de produtos de origem francesa, italiana, suíça, alemã, inglesa e norte-americana em pequena escala, mas ainda eram importados quase todos os produtos químicos básicos.

Fundação do Instituto Medicamenta – Fontoura & Serpe - é fundado em São Paulo o “*Instituto Medicamenta – Fontoura*”, pelo farmacêutico Cândido Fontoura, que se reuniu mais tarde em sociedade com outro farmacêutico, Francisco Serpe, originando assim o “*Instituto Medicamenta – Fontoura & Serpe*”.

1917 - Primeira Farmacopeia - editada a “*Pharmacopéia Paulista*”, pioneira no país, oficializada pelo governo, que passou a vigorar imediatamente em todo o Estado de São Paulo.

1920 - Censo de laboratórios - o “Recenseamento Geral da República” revela 186 indústrias farmacêuticas instaladas no país, o triplo do que existia na década anterior.

1926 - Primeira Farmacopeia Nacional - editada a “*Pharmacopéia dos Estados Unidos do Brasil*”, organizada pelo farmacêutico Rodolpho Albino Dias da Silva, com declaração de uso obrigatório a partir de agosto de 1929.

1940 - Terceira fase da indústria farmacêutica - inicia-se a terceira fase industrial do setor farmacêutico brasileiro. Com as dificuldades para se importar matérias-primas, máquinas e utensílios, os laboratórios nacionais viram-se obrigados a suprir demanda interna, com crescimento considerável, chegando até a suprir as demandas de países europeus.

1959 - Farmacopéia Brasileira II - publicado o decreto 45.502, em 27 de fevereiro, oficializando a “*Farmacopeia Brasileira II*”, que passou a vigorar em todo o território nacional.

1967 - Nomenclatura dos fármacos - publicada a Portaria nº 9 do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), editada em 26 de maio de 1967, que “disciplina a nomenclatura das formas farmacêuticas evitando o uso em cartuchos, rótulos e bulas de termos inadequados”. Fica proibida a nomenclatura do medicamento com nome de fantasia.

1969 - Lei não reconhece patentes - legislação nacional passa a admitir a produção de produtos similares. A lei estimula a produção de matéria-prima farmacêutica por cópia de processos conhecidos a custos bem menores que os necessários ao desenvolvimento de novos medicamentos.

1970 - Governo estabelece o INPI - a Lei nº 5.468, de 11 de dezembro, criou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Sua principal função é executar as normas que regulam a propriedade industrial.

1971 - Criação da CEME - é criada a Central de Medicamentos, órgão do governo

federal responsável pela compra e distribuição de medicamentos para a população.

1976 - Receitas médicas - Em 23 de setembro, a Lei 6.360 cria a exigência de apresentação de receita médica na venda de medicamentos, com o objetivo de controlar o consumo de fármacos que geram dependência química.

1977 - Embalagens - o Decreto nº 79.094 estabeleceu a obrigatoriedade da impressão de tarjas nas embalagens dos medicamentos para duas categorias: tarja vermelha para medicamentos éticos e tarja preta para medicamentos psicotrópicos que causam dependência química.

1997 - Patente sobre medicamentos - em 15 de maio é sancionada a Lei nº 9.279, que institui o novo “Código de Propriedade Industrial” para o país, estabelecendo novas regras para registros de patentes sobre medicamentos, alimentos, produtos químicos e bacteriológicos. O período de vigência das patentes para invenções é de 20 anos e, para registro de marcas, 10 anos.

História da Indústria Cosmética

Pode-se dizer que a história do uso de cosméticos remonta, pelo menos, a 30.000 anos atrás.

- ♦ Os homens da pré-história faziam gravações em rochas e cavernas, pintavam o corpo e se tatuavam;
- ♦ Rituais tribais praticados pelos aborígenes dependiam muito da decoração do corpo para proporcionar efeitos especiais, como a pintura de guerra. A religião era uma razão para o uso desses produtos. Cerimônias religiosas frequentemente empregavam resinas e unguentos de perfumes agradáveis. A queima de incenso deu origem à palavra perfume, que em latim quer dizer “através da fumaça”;

- ◆ Aparentemente, os egípcios foram os primeiros usuários de cosméticos e produtos de toucador. No sarcófago de Tutancâmon (1400 a.C.) foram encontrados cremes, incensos e potes de azeite usados na decoração e no tratamento;
- ◆ Durante a dominação grega na Europa (400 a.C.) a cosmética estava mais conectada aos cientistas do que aos religiosos. Os cientistas da época davam conselhos sobre dieta, exercícios físicos e higiene, assim como o uso dos cosméticos. Nos manuscritos de Hipócrates, considerado o pai da medicina, foram encontradas orientações sobre higiene, banhos de água e sol, a importância do ar puro e da atividade física. Nesta época, século II a.C., venerava-se Vênus, deusa da beleza feminina;
- ◆ Na era Romana, por volta do ano 180 d.C., um médico grego chamado Claudius Galen (mais conhecido como Galeno) realizou sua própria pesquisa científica na manipulação de produtos cosméticos, iniciando assim a era galênica dos produtos químico-farmacêuticos. Galen desenvolveu um produto chamado *Unguentum Refrigerans*, o famoso *cold cream*, baseado em cera de abelha e bórax. Também foi nesta época que Ovídio escreveu um livro voltado à beleza da mulher, chamado “Os produtos de beleza para o rosto da mulher”, que ensinava a mulher a cuidar de sua beleza por meio de receitas caseiras;
- ◆ Com a Renascença e com o descobrimento da América, no século XV, percebemos o retorno da busca pelo embelezamento. Todos os costumes e hábitos de vida da época estão retratados em obras de pintores, como, por exemplo, a Mona Lisa, de Leonardo da Vinci, que retrata a mulher sem sobrancelhas, face ampla e alva, de tez suave e delicada;
- ◆ Durante a Idade Moderna, séculos XVII e XVIII, nota-se a crescente evolução dos cosméticos e também da utilização de perucas cacheadas. Em Paris, na Rua Saint Honoré, eram vendidos produtos cosméticos, depilatórios, pomadas, azeites, águas aromáticas, sabonetes e outros artigos de beleza. Contudo, o grande salto

dos perfumes se deu quando Giovanni Maria Farina, em 1725, estabeleceu-se em Colônia, na Alemanha. Lá ele desenvolveu a famosa “Água de Colônia”;

- ♦ Já na Idade Contemporânea, século XIX, período Vitoriano na Inglaterra, Isabelino na Espanha e dos Déspotas Esclarecidos na França pós-Napoleão Bonaparte, a popularidade dos cosméticos foi retomada. Foi um período rico para o surgimento de indústrias de matérias-primas para a fabricação de cosméticos e produtos de higiene nos Estados Unidos, França, Japão, Inglaterra e Alemanha. Tinha início o mercado de cosméticos e produtos de higiene no mundo;
- ♦ No começo do século XX, surgem as primeiras indústrias de produtos de beleza que, no futuro, se tornariam as maiores empresas fabricantes de cosméticos do mundo. No Brasil, este segmento se iniciou na segunda metade do século XX, até chegar entre os três maiores mercados do mundo no início do século XXI.

História da Indústria de Alimentos

No início do século XIX, com uma sociedade cada vez mais urbana, comercial e industrial, distante dos centros rurais produtivos, as pessoas começaram a ter dificuldades crescentes para se alimentar. Exceto o vinho, o pão, o azeite e alguns poucos alimentos, todo o resto deteriorava rapidamente e, como consequência, limitava-se o crescimento das cidades. Como o mundo estava em época de grande avanço tecnológico e científico, com a expansão da Revolução Industrial, começaram a aparecer alternativas e técnicas para conservar os alimentos por mais tempo.

O primeiro cientista que propôs isso foi Lázaro Spallanzani (1729 – 1799), porém a primeira pessoa a conservar alimentos em latas hermeticamente fechadas após seu cozimento e que buscou levar isto a uma escala Industrial foi Nicolas Appert (1749 – 1841). Ele descobriu que o aquecimento de alimentos em recipientes fechados poderia interromper o processo de fermentação.

Em 1795, iniciou-se a comercialização de alimentos conservados em garrafas. Essa técnica foi precursora das técnicas atuais de conservação de alimentos em latas.

Outro avanço importante foram as experiências com gases feitas por Gay Lussac (1778 – 1850), que descobriu que a expansão de gases subtrai calor do ambiente. Portanto, a criação de um método de compressão de gás, seguido pela sua liberação, seria capaz de promover a refrigeração, dando independência às câmaras frias, que passariam a criar ambientes frios e não simplesmente conservá-los.

De fato, em 1834, o americano Jacob Perkins fabricou, pela primeira vez, gelo artificial. Em 1851, John Gorrie, também americano, patenteia o primeiro compressor de ar movido a vapor, que se destinava a refrigerar câmaras frias de hospitais. Em 1879, aparece o primeiro refrigerador de natureza doméstica, inventado pelo alemão Karl Van Linde, que empregava um circuito de amoníaco que era acionado por uma bomba a vapor.

Frente a toda evolução deste setor, pode-se observar quatro grandes ondas:

- ◆ Primeira Grande Onda:
Pós-Guerra - Transição do alimento *in natura* para o alimento industrializado.
- ◆ Segunda Grande Onda:
Alimentos para grupos específicos: principalmente após 1970. Ex: diabéticos, celíacos, entre outros.
- ◆ Terceira Grande Onda:
Diet & Light: principalmente a partir da década de 90.
- ◆ Quarta Grande Onda:
Alimentos Funcionais - iniciada em paralelo com a Terceira Onda.

História da Indústria de Produtos Domissanitários

Um material parecido com o sabão encontrado em jarras de argila no decorrer das escavações da antiga Babilônia traz a prova de que a fabricação de sabão, ou algo bem parecido, já era conhecida desde 2.800 a.C.

Desde o início da Idade Média, na Europa, a fabricação de sabão era uma atividade bem estabelecida e regulamentada. A França foi uma das primeiras nações a fabricar sabão, devido à grande disponibilidade de gorduras animais e azeites de oliva.

O primeiro passo para a fabricação comercial de sabão foi em 1771, quando o químico francês Nicolas Leblanc patenteou um processo de fabricação do carbonato de sódio, ou barrilha, a partir de um sal comum. O processo de Leblanc permitiu a produção de grandes quantidades de barrilha de boa qualidade a baixo custo.

A ciência da saboaria moderna nasceu cerca de 20 anos mais tarde, com os trabalhos de Michel Eugène Chevreul (1786-1889), outro químico francês que abordou o problema da constituição dos corpos graxos e das relações entre gorduras, glicerina e ácidos graxos. Seus estudos basearam-se na química das gorduras e do sabão.

Na segunda metade do século XIX foi descoberta a amônia pelo químico belga Ernest Solvay (1838-1922). O método de Solvay reduziu ainda mais os custos de produção da soda, aumentando sua qualidade e as quantidades disponíveis.

A química dos produtos de saboaria permaneceu basicamente a mesma até 1916, quando o primeiro surfactante de síntese apareceu na Europa.

Os primeiros detergentes domésticos surgiram na Europa no início dos anos 30, mas foi somente depois da Segunda Guerra Mundial que realmente se desenvolveram.

Os primeiros detergentes eram usados principalmente para lavar a louça manualmente e para tecidos delicados. O desenvolvimento de um produto para a lavagem de roupas diversas ocorreu em 1946, quando o primeiro *detergente reforçado* contendo surfactante e adjuvante foi introduzido nos Estados Unidos e, posteriormente, na Europa. Assim, os fosfatos utilizados como adjuvantes nos detergentes melhoraram consideravelmente o desempenho dos mesmos, aumentando sua capacidade de lavar roupas extremamente sujas.

História da Indústria de Produtos para Saúde

A história da “Indústria de Produtos para Saúde” no Brasil não é tão facilmente encontrada nos meios eletrônicos, dado o processo de formação de seu nome. As legislações que tratavam do assunto denominaram a área como “Produtos Correlatos”, ou seja, todos os produtos que não eram classificados como medicamentos, cosméticos, saneantes e domissanitários, estavam na classificação de correlatos.

A constituição das empresas do setor iniciou-se na década de 1920 com as primeiras indústrias de instrumentos odontológicos: Inad (1927), Campas (1928) e Sgai (1929). As empresas começaram, então, como pequenas oficinas artesanais e fabricaram as primeiras cadeiras hidráulicas, equipamentos de coluna e instrumentos odontológicos.

Na década de 1940, já funcionavam no Estado de São Paulo – além da Inad (que deu origem à Júpiter Dental e depois à Atlas), Campas e Sgai – as empresas Pires Fontoura (1934), Delta (1936), Dental Tenax (1937), Mecan (1942), Atlante (1945), Armando Galho (1945), Niple Yoserka (1945), Artec (1945), Suprema (1945), Dabi (1946), Auri (1946) e Hidro Dental (1948).

Os registros de movimentações neste setor foram marcados pela congregação de empresas em torno de Associações que lhes proviam oportunidade de crescimento industrial. A primeira associação de indústrias desta área foi organizada em

1954 por 14 empresas fabricantes de artigos odontológicos ou “instrumentos dentários”, chamada “Associação Profissional da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos do Estado de São Paulo”.

As empresas que se reuniam nesta Associação estavam todas localizadas na Grande São Paulo (uma em Guarulhos e outra em São Caetano do Sul). Algumas delas eram constituídas por pequenas empresas com até 10 empregados: Dental Evang, Dental, Tenax, Dental Barbosa, J. Safrany, Fresadent e Dentart; outras eram maiores: Titan Oyet (27), Odontec S.A. (18), Dentária Brasileira/Sollien do Brasil (45), Ghianchetti e Castellari/Laboratório Ly-sanda (55), Dental Suprema (60), Jupiter Dental (5) e Eletromecânica Auri. A empresa que se destacava como a maior neste grupo era a Atlante S.A. (140) e havia ainda multinacionais, como a Philips Médica S.A. (holandesa) e Chimica Bayer S.A. (alemã).

O histórico das indústrias neste setor foi marcado pelo “II Salão de Ciências e Aplicações Médicas”, realizado de 25 a 30 de Março de 1965, no Parque do Ibirapuera, na cidade de São Paulo (o I Salão aconteceu em 1964, e o evento se repetiu anualmente no Parque do Ibirapuera até 1969).

O Salão foi organizado por Alcântara Machado com patrocínio da “Associação Médica Brasileira” e da “Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica”, e reuniu indústrias e importadoras das áreas médica, hospitalar, odontológica e químico-farmacêutica.

Neste momento foi formalizada a união das indústrias médico-hospitalares e odontológicas, formando uma nova entidade, a “Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos-Odontológicos e Hospitalares do Estado de São Paulo”, precursora da ABIMO e do SINAEMO.

Toda a movimentação do setor foi delineada pela necessidade que o país tinha de começar a fabricar produtos que atendessem à necessidade do mercado nacional, em especial voltada para a área hospitalar pública, pois o governo comprava apenas produtos importados.

Com a formalização da ABIMO, após 1965, possibilitou-se às indústrias nacionais a utilização do reequipamento de hospitais públicos e a participação da associação em concorrências no âmbito da América Latina.

História da Indústria de Produtos Veterinários

A cadeia produtiva farmacêutica veterinária é idêntica à farmacêutica humana, ou seja, pode ser representada por quatro elos, conforme o conjunto de atividades e as competências tecnológicas envolvidas em cada um deles. São eles: Pesquisa e Desenvolvimento; Produção de Farmoquímicos; Produção de Especialidades Farmacêuticas; Marketing e Vendas.

Muitas das empresas de produtos para saúde animal, a maioria multinacionais, são também grandes empresas da indústria farmacêutica de saúde humana.

Segundo Cabral (2001), a elaboração de medicamentos, tanto para o consumo humano, quanto animal, caracteriza a complementaridade do setor veterinário em relação ao farmacêutico tradicional, o que facilita a diluição dos elevados custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a diversificação de suas atividades, aumentando a competitividade das operações.

A indústria veterinária é caracterizada por dois modelos de empresas: grandes empresas internacionais químico-farmacêuticas com atuação global, e empresas nacionais de pequeno porte que convivem regionalmente com as maiores. As primeiras caracterizam-se por liderar o processo de inovação; as segundas, por serem seguidoras. No primeiro grupo não há, praticamente, casos de especialização no mercado de saúde animal, como acontece no segundo grupo.

Um aspecto particular desta indústria é a existência de nichos abertos a empresas nacionais, devido às diferenças entre o padrão de distribuição das espécies e a ocorrência de problemas sanitários e nutricionais próprios de cada país.

A ocupação destes nichos por empresas nacionais pode ocorrer sem que haja confronto com as grandes empresas de atuação global.

O PROFISSIONAL (Perfil)

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado “The role of the pharmacist in the health care system” (“O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”) em que se destacaram 7 qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado farmacêutico 7 estrelas.

Este profissional 7 estrelas deverá ser:

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

ÁREAS DE ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

Indústria Farmacêutica e de Produtos Farmacêuticos de uso Veterinário

Industrialização de medicamentos alopáticos

Medicamento alopático – produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, utilizando exclusivamente substâncias químicas puras como ingredientes de sua composição, compreendendo os princípios ativos e excipientes.

Industrialização de medicamentos fitoterápicos

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

Sua eficácia e segurança é validada por meio de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não é considerado medicamento fitoterápico aquele que inclua, em sua composição, substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Industrialização de medicamentos homeopáticos

Medicamento homeopático – toda apresentação farmacêutica ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade terapêutica ou preventiva, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas.

Biotecnologia

Utilização de processos biológicos para desenvolvimento de produtos que são obtidos a partir de animais ou vegetais que, após purificação, são utilizados pelo homem.

Indústria Cosmética

Em termos gerais, existem muitas definições para um cosmético. No Brasil, ele é considerado “um produto destinado à utilização na pele, cabelos e anexos para limpar, hidratar e proteger sem irritar, sensibilizar ou causar qualquer alteração fisiológica oriunda de sua permeação cutânea ou sistêmica”. Com isso, pode-se definir que a “cosmetologia é a ciência que estuda as matérias-primas e os produtos cosméticos destinados ao embelezamento, limpeza, manutenção e melhoria das características dos cabelos, da pele e dos seus anexos”.

Nas últimas décadas, a indústria cosmética brasileira tem evoluído por uma série de fatores:

- ♦ Avanços tecnológicos – a rapidez na transferência de tecnologia permitiu que nossa indústria se beneficiasse dos avanços mundiais no setor;
- ♦ Regularização das etapas dos processos fisiológicos envolvidos na manutenção e integridade da pele e seus anexos, assim como interação positiva com a percepção sensorial;
- ♦ Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que materializou os anseios da indústria na desburocratização dos regulamentos que regem a fabricação de cosméticos, proporcionando, entre outras coisas, mais velocidade nos lançamentos de novos produtos.
- ♦ As atividades das entidades privadas representativas do setor: Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC), representada pelos profissionais que defendem os interesses da classe na indústria de insumos e produtos cosméticos e dos repre-

sentantes das empresas do setor, liderados pela Associação Brasileira de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos (Abihpec) e do Sindicato das Indústrias de Produtos de Toucador do Estado de São Paulo (Sipatesp), cujo trabalho associativo proporcionou resultados no aprimoramento das atividades da indústria;

- ♦ O surgimento das Sociedades Médicas de Dermatologia e de Cirurgia Plástica, das Sociedades Profissionais de Estética, entre outras, que instituíram o uso de cosméticos específicos em muitos dos seus procedimentos.

Indústria de Alimentos

Embora não seja fácil encontrar uma classificação para as diferentes atividades industriais relacionadas com os alimentos, pode-se considerar:

- ♦ Indústrias que preparam alimentos frescos, incluindo os abatedouros e as empresas que selecionam e embalam vegetais para venda;
- ♦ Indústrias de conservas, que transformam alimentos frescos em produtos com maior tempo de prateleira;
- ♦ Indústrias que fabricam aditivos alimentares, como a moagem ou o fabrico de sal de cozinha;
- ♦ Indústrias que fabricam alimentos prontos para consumo, incluindo os alimentos congelados;
- ♦ Indústrias que fabricam alimentos com finalidades específicas – os alimentos para “fins especiais”, que se dividem em:
 - ♦ *Alimentos para dietas com restrição de nutrientes* (tais como carboidratos, sacarose, gorduras, proteínas, sódio e outros alimentos destinados a fins específicos).
 - ♦ *Alimentos para ingestão controlada de nutrientes*:
 - Alimentos para controle de peso;
 - Alimentos para praticantes de atividade física;
 - Alimentos para dietas para nutrição enteral;
 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

- ◆ *Alimentos para grupos populacionais específicos:*
 - Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
 - Complementos alimentares para gestantes e nutrizes;
 - Alimentos à base de cereais para alimentação infantil;
 - Fórmulas infantis;
 - Alimentos para idosos.
- ◆ *Suplementos vitamínicos e/ou de minerais:*
- ◆ *Vitaminas isoladas ou associadas entre si;*
- ◆ *Minerais isolados ou associados entre si;*
- ◆ *Associações de vitaminas com minerais;*

Produtos que são fontes naturais de vitaminas e/ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ).

Indústria de Produtos Domissanitários

Segundo a Anvisa, são produtos saneantes ou domissanitários “substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo detergentes e seus congêneres; alvejantes; desinfetantes; desodorizantes; esterilizantes; algicidas; fungicidas; água sanitária; produtos biológicos; inseticidas; raticidas e repelentes”.

Os produtos saneantes também são classificados de acordo com sua aplicação, manipulação, destinação e finalidade de emprego.

Quanto à aplicação/manipulação:

- ◆ **Uso Profissional:** São os produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profis-

sional devidamente treinado, capacitado, ou por empresa especializada. Nesses casos, constará no rótulo em destaque a expressão “PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO”;

- ♦ **Uso não Profissional:** São os produtos, geralmente de pronto uso, que por suas formas de apresentação, toxicidades e usos específicos, podem ser utilizados por qualquer pessoa.

Quanto à destinação:

- ♦ **Domiciliar:** Em ambientes domiciliares ou similares, utensílios, objetos e superfícies inanimadas;
- ♦ **Institucional:** Em ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas de estabelecimentos como: escolas, cinemas, áreas comuns de condomínios, entre outros;
- ♦ **Industrial:** Em ambientes e equipamentos industriais, excluindo-se as matérias-primas. Incluem-se nessa destinação os auxiliares de produção ou de processo com finalidade saneante, tais como: desinfetantes para indústria alimentícia, desincrustantes para indústria de laticínios, entre outros.
- ♦ **Assistência à saúde:** Em ambientes públicos e/ou coletivos, em lugares de uso comum, em objetos e superfícies inanimadas em estabelecimentos de assistência à saúde, tais como: hospitais, clínicas, lavanderias hospitalares, consultórios médicos e odontológicos, entre outros.

Quanto à finalidade de emprego:

- ♦ **Limpeza:** Para remover sujidades, mantendo em estado de asseio ambientes, utensílios, objetos e superfícies;

- ♦ **Desinfestação:** Para matar ou repelir animais sinantrópicos em ambientes, objetos e superfícies inanimadas, por meio de processos físicos ou químicos;
- ♦ **Antimicrobiano:** Para inibir o crescimento de microrganismos em ambientes, objetos e superfícies inanimadas;
- ♦ **Jardinagem amadora:** Para controlar pragas e doenças, em jardins e plantas ornamentais, além de revitalizá-las e embelezá-las;
- ♦ **Limpeza e antimicrobiano:** Para finalidade de limpeza com ação antimicrobiana. A publicação do Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que dispõe sobre o exercício da profissão do farmacêutico, determina as atribuições dos profissionais farmacêuticos em estabelecimentos industriais que fabricam produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes. Sendo assim, embora não privativa ou exclusiva da profissão farmacêutica, a presença do profissional farmacêutico na indústria de domissanitários é cada vez mais efetiva, fazendo deste mais um reconhecido campo de atuação profissional.

Indústria de Produtos para Saúde

A área de produtos para a saúde abrange um universo grande de produtos, desde uma simples lâmpada de infravermelho até um equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV, entre outros.

Citados inicialmente na legislação como correlatos, os produtos classificados na área de produtos para saúde são todos aqueles que não se enquadram nas definições de insumo farmacêutico, medicamento ou droga.

A diversidade da natureza e complexidade dos produtos para a saúde não foram impedimentos para avanços na sua regulamentação, inclusive na harmonização de regulamentos no MERCOSUL, tendo como referência as legislações da Comunidade Europeia e dos EUA.

Os produtos mais complexos são, em sua maioria, importados, havendo participação importante da indústria nacional, que tem demonstrado interesse na produção desse segmento de produtos.

O foco da ANVISA, além do registro dos produtos para a saúde, tem sido o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e a obrigatoriedade de inspeção nas unidades produtoras, sejam nacionais ou no exterior.

Abaixo, alguns exemplos de Produtos para Saúde:

- ♦ **EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO** - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxiliar procedimentos clínicos.
- ♦ **EQUIPAMENTO DE TERAPIA** - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinado ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.
- ♦ **EQUIPAMENTO DE APOIO MÉDICO-HOSPITALAR** - Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- ♦ **MATERIAL DE USO EM SAÚDE** - Produto para saúde não ativo, isto é, cujo funcionamento não depende de fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou pela gravidade.

- ♦ **MATERIAIS E ARTIGOS DESCARTÁVEIS** - São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial utilizados somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.
- ♦ **MATERIAIS E ARTIGOS IMPLANTÁVEIS** - São os materiais e artigos de uso médico ou odontológico destinados à introdução total ou parcial no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por *longo prazo*, e sendo removidos unicamente por intervenção cirúrgica.
- ♦ **MATERIAIS E ARTIGOS DE APOIO MÉDICO-HOSPITALAR** - São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- ♦ **PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN-VITRO"** - Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, sendo utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

Produção

O farmacêutico responsável pela produção deve cumprir e/ou fazer cumprir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) em todas as etapas da produção, evitando o risco de contaminação cruzada por troca ou por mistura de produtos.

Identifica todas as etapas críticas dos processos e as documenta no processo de produção, mantendo-o sempre revisado e atualizado.

Promove com os setores envolvidos todas as etapas de validação de limpeza, incluindo validação de sistemas de água, de utilidades e validação das etapas dos processos.

Junto com a garantia da qualidade, avalia, quando necessário, os possíveis desvios de qualidade ocorridos no processo de fabricação das diversas formas farmacêuticas (injetáveis, sólidos orais, semissólidos, líquidos estéreis e não estéreis).

Garantia da Qualidade

O farmacêutico responsável pela Garantia da Qualidade deve estruturar um sistema em que as operações de produção e controle estejam especificadas por escrito, com procedimentos operacionais padrão aprovados e arquivados e que as exigências das Boas Práticas de Fabricação sejam cumpridas.

Assegura a pureza, qualidade, segurança toxicológica e eficácia dos produtos, sendo responsável pela aprovação/rejeição do produto final.

Coordena a validação de processos, validação de limpeza, calibração, qualificação de equipamentos e de instrumentos analíticos, além de avaliar e acompanhar a execução dos programas de treinamento em BPF, capacitando colaboradores de diversos setores.

Participa da qualificação e certificação de fornecedores de materiais e equipamentos e dos fabricantes terceirizados.

Responde também pelos sistemas de desvios de qualidade, auditorias internas e externas, controle de mudanças, dúvidas e reclamações de mercado, arquivando os documentos e registros.

Controle de Qualidade físico-químico e microbiológico

O farmacêutico atuante no controle de qualidade físico-químico e microbiológico é responsável por realizar ou coordenar as análises físico-químicas e microbiológicas, aprovando ou rejeitando matérias-primas, produtos semiacabados e acabados, e materiais de embalagem, inclusive os que são produzidos por empresas terceirizadas.

Disponibiliza equipamento de proteção individual e coletivo (EPI/EPC), equipamentos de laboratório e métodos de análise adequados à sua finalidade. Avalia e arquia os documentos de produção e controle de qualidade dos lotes.

Assegura a realização de ensaios exigidos por compêndios oficiais (CTFA, farmacopeias) e, na ausência destes, por métodos analíticos validados, mantendo os registros das análises efetuadas.

Amostras padrão das matérias-primas para referência futura devem ser mantidas e utilizadas por um período de tempo determinado de acordo com as características de cada substância.

Pesquisa Clínica

O farmacêutico atuante em pesquisa clínica deve seguir o protocolo de pesquisa aprovado previamente por Conselho de Ética, devidamente registrado e reconhecido pelo órgão regulador competente.

Nesse sentido, o farmacêutico participa da elaboração de protocolos de pesquisa de desenvolvimento de novos medicamentos e de novos produtos cosméticos, integrando também estudos de farmacovigilância e cosmetovigilância destes produtos.

Em relação aos cosméticos, os testes de segurança toxicológica e de eficácia (biológicos e não invasivos) estão descritos no Guia de Segurança de Produtos Cosméticos.

Controla o recebimento e a dispensação da medicação utilizada em todas as fases de um estudo clínico e acompanha todos os procedimentos relacionados à incineração dos medicamentos restantes, arquivando os documentos e registros dos ensaios realizados.

Farmacovigilância, Cosmetovigilância e Tecnovigilância

O farmacêutico atuante em *Farmacovigilância* realiza atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados aos medicamentos (incluindo fitoterápicos, produtos biológicos e vacinas), melhorando o cuidado com o paciente em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas, incentivando sua utilização de forma segura, racional e efetiva.

Realiza levantamento de dados referentes a notificações de casos de intoxicação aguda e crônica, interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, medicamentos e alimentos, erros de medicação, entre outros.

O farmacêutico atuante em *Cosmetovigilância* realiza atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados aos produtos cosméticos (incluindo perfumes e produtos de higiene pessoal).

Na indústria de domissanitários, a venda de produtos disponíveis no mercado deve ser acompanhada pelo farmacêutico para observar efeitos relativos, principalmente, à toxicidade dos produtos na inalação de substâncias tóxicas voláteis, ao contato dos produtos com mucosas, assim como avaliar todos os riscos envolvidos em sua utilização e o risco-benefício do uso.

O farmacêutico também atua na *Tecnovigilância*, que visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in-vitro*). É um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Assuntos Regulatórios

O farmacêutico atuante neste setor coordena e/ou elabora os processos e os relatórios técnicos para registro dos produtos junto aos órgãos sanitários, elaborando e adequando os dados de registro de novos produtos e alterações dos já existentes (alterações de excipiente, embalagem, prazo de validade, processo de fabricação, concentração de substância ativa ou de propriedades específicas, novo acondicionamento, nova apresentação) com base na legislação vigente, junto ao órgão sanitário competente.

Atualiza textos de bulas e cartonagens, revisando também as artes finais da embalagem original e promocional.

Mantém atualizada toda a documentação necessária para regularização junto ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial).

Elabora e analisa os contratos de terceirização de serviços, etapas de fabricação e controle de qualidade, conforme legislação vigente.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

O farmacêutico responsável pelo SAC controla reclamações/dúvidas de clientes, informando as possíveis causas.

Permanece em contato com o departamento de pesquisa e desenvolvimento, buscando informações sobre a estabilidade e possíveis formas de utilização das formulações dos produtos que estão sob teste.

Mantém contato também com o setor de pesquisa clínica, buscando informações sobre o mecanismo de ação da substância ativa no ser humano (dados farmacocinéticos, farmacodinâmicos).

Informa os departamentos de Garantia de Qualidade (GQ) e Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) quando forem relatados problemas de reações adversas na utilização dos medicamentos, elaborando procedimentos por escrito, regularmente atualizados, para proceder às ações de recolhimento de produtos (*recall*) que apresentem desvios de qualidade ou que estão sob suspeita. Estes produtos devem ser segregados em área específica.

Avalia tendências de desvios de qualidade evidenciados pelo SAC e atua na promoção da melhoria contínua no atendimento ao consumidor.

Marketing

O farmacêutico atuante no departamento de marketing realiza pesquisa de mercado para entender e atender às necessidades do consumidor e propor produtos inovadores que valorizem a marca.

Tendo em vista seu conhecimento técnico, o farmacêutico tem competência para promover suporte técnico sobre a utilização dos produtos a propagandistas, consumidores, classe médica em geral, distribuidores e lojas de departamento.

O profissional avalia a arte ou design de rótulos e embalagens e a propaganda dos produtos, de acordo com a legislação vigente.

Também pode avaliar os testes dos produtos no consumidor de acordo com a forma de apresentação e seus benefícios.

Inovação, Pesquisa e Desenvolvimento

O farmacêutico no departamento de pesquisa e desenvolvimento de produtos conhece as propriedades físico-químicas e microbiológicas dos insumos farmacêuticos e suas interações.

Pesquisa as possíveis formulações, as características das matérias-primas envolvidas e as possibilidades de fabricação em escala industrial, adequando as formulações pretendidas quanto à via de administração, à concentração e posologia.

Realiza estudos de estabilidade físico-química e microbiológica das formulações aprovadas em laboratório, de acordo com o *briefing* (relatório contendo todas as características do produto a ser desenvolvido que atenderá às necessidades do consumidor).

Avalia e acompanha os testes de segurança toxicológica e eficácia dos produtos, de acordo com a formulação proposta. Fabrica o lote-piloto, respeitando a proporcionalidade da escala industrial pretendida.

Acompanha a produção dos primeiros lotes em escala industrial, participando da seleção do material de embalagem primária e secundária do produto.

Elabora monografia sobre os benefícios das substâncias ativas utilizadas na formulação aprovada, que servirá de base para o registro do produto no órgão sanitário competente e para veiculação de propaganda.

Elabora, também, a patente da formulação e/ou processo de fabricação de medicamento inovador.

Desenvolvimento de Embalagem

O farmacêutico responsável pelo setor de embalagem de medicamentos deve priorizar a adoção dos procedimentos necessários para se evitar a contaminação cruzada por mistura e/ou substituição de medicamentos, participando juntamente com o setor de Garantia da Qualidade das validações de processo e equipamentos, exigindo o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação nos setores de embalagem primária e secundária.

Em conjunto com o departamento de Inovação, Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos, realiza os testes de estabilidade/compatibilidade do produto acabado com a embalagem, determinando uma embalagem que melhor se ajuste à finalidade do produto e ao perfil do consumidor.

Planejamento e Controle da Produção (PCP)

O farmacêutico atuante no PCP oferece suporte técnico na movimentação dos

estoques de matérias-primas e materiais de embalagem, seguindo preferencialmente a sistemática de controle de PEPS (“primeiro que expira é o primeiro que sai”) promovendo as Boas Práticas no almoxarifado, respeitando o “status” dos materiais (em quarentena, aprovado ou reprovado).

Planeja a quantidade de lotes a serem produzidos, seguindo as diretrizes da Garantia da Qualidade, informando os setores envolvidos por meio de gráficos e relatórios, sobre o andamento da produção.

Farmacoeconomia (Avaliação de Tecnologias em Saúde)

O farmacêutico atuante na Indústria Farmacêutica pode trabalhar na área de Farmacoeconomia com o desenvolvimento de modelos matemáticos de predição de análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e minimização de custos, com o objetivo de demonstrar o valor de um produto de uso médico (medicamentos, materiais médico-cirúrgicos e programas de saúde, entre outros).

O desenvolvimento destes tipos de estudo envolve não apenas conhecimentos técnicos (farmacologia, farmacoterapêutica, toxicologia, etc.), mas também visão estratégica para oferecer soluções que permitam identificar melhores cenários e argumentos para a demonstração dos benefícios agregados a cada produto em comparação com os de seus concorrentes.

Também deve possuir bases sólidas em epidemiologia e estatística, além das funções matemáticas exigidas para o desenvolvimento de modelos preditivos.

Acesso a Mercados Farmacêuticos

Com a disseminação dos sistemas de saúde como financiadores de ações, a atuação do farmacêutico como um profissional que atua na proposição da inclusão de produtos farmacêuticos e congêneres em organizações de saúde vem ganhando importância.

O farmacêutico atuante na Indústria, com funções de Acesso a Mercados, deve possuir habilidade para apresentar produtos para a inclusão em formulários terapêuticos e sistemas de reembolso em organizações (planos de saúde, hospitais, clínicas, empresas de benefícios farmacêuticos, etc.) de caráter público ou privado.

Sua atuação diferencia-se de um representante comercial, pois a função precípua de um representante de Acesso a Mercado é a comunicação técnica dos produtos, demonstrando o valor (clínico e econômico) que cada um pode ter para cada cliente específico.

Não se envolve, geralmente, com questões comerciais (preços e volumes negociados). Exerce funções de defesa de marca, sempre com argumentos técnicos baseados em evidências científicas e em farmacoeconomia.

Responsável Técnico

O farmacêutico responsável técnico na indústria possui uma vasta gama de atribuições e responsabilidades.

Possui poder de decisão e implantação de diretrizes suplementares para a fabricação de produtos.

Atua no controle de processos de produção e distribuição, dominando todas as suas etapas. Organiza e confere todas as fórmulas qualitativas e quantitativas dos produtos, além de realizar a conferência de todas as suas técnicas de fabricação, emitindo, sempre que necessário, as ordens de produção.

Atua na pesquisa de novos fármacos, no controle da gestão da qualidade, no registro de novos produtos e na revalidação de registros junto aos órgãos regulatórios competentes.

VOCÊ SABIA QUE...

... na Indústria Farmacêutica

O setor industrial farmacêutico é caracterizado pela pulverização, em que nenhuma empresa detém mais do que 8% do mercado?

Apenas 5% da indústria farmacêutica mundial é representada pelos fitoterápicos?

O número de apresentações de medicamentos comercializadas gira em torno de 11 mil?

Este mercado é constituído por aproximadamente 370 empresas, sendo 17% de capital estrangeiro e 83% de capital nacional?

Os elementos mais importantes na comercialização dos produtos da indústria farmacêutica são os atacadistas/distribuidores que operam com 87% do volume total do mercado? O restante é preenchido por varejistas, drogarias, farmácias e os segmentos institucionais, como hospitais e centros de saúde.

A margem de contribuição da cadeia de suprimentos, desde o laboratório fabricante até o consumidor final, é de aproximadamente 30%? Deste total, o ICMS é o que mais pesa, com alíquota média de 17,5%.

Ao contrário do Brasil, alguns países consideram, há muitos anos, o medicamento como um bem essencial? Nos EUA, México, Inglaterra e Japão, o imposto é zero. Em Portugal é de 4,7%, França, 2,1% e Itália 3,9%.

O mercado farmacêutico mundial deverá movimentar US\$ 1,3 trilhão até 2020, o que dobrará o valor movimentado hoje, devido à crescente demanda por tratamentos preventivos?

Países emergentes como Brasil, China, Índia, México e Rússia respondem por 1/5 de vendas no setor?

... na Indústria Cosmética

Na última década, o mercado mundial de produtos cosméticos cresceu cerca de 6%, particularmente o mercado brasileiro, que vem crescendo a um taxa média de 10,4% ao ano?

Atualmente, o Brasil é o terceiro maior mercado mundial, atrás apenas dos Estados Unidos e do Japão, mas à frente do Reino Unido e da França, considerada o berço da beleza mundial?

De acordo com os dados da Associação das Indústrias de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (ABIHPEC), o faturamento anual líquido em 2011 foi de aproximadamente US\$ 43 bilhões e que, nos Estados Unidos, o faturamento líquido foi de US\$ 63,1 bilhões, e no Japão foi de US\$ 47,3 bilhões, sendo que o mercado mundial gira em torno de US\$ 273 bilhões?

Soma-se a estes dados o fator de crescimento na capacidade destas empresas de gerar emprego, que está em torno de aproximadamente 9,9 % nos últimos 10 anos; em 2011, foram criados cerca de 4,7 milhões de oportunidades de trabalho, sendo mais de 1,5 milhão somente em salões de beleza. Já neste período de crise econômica mundial, o setor sinaliza um crescimento de 4,6% superior ao total geral do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro no setor industrial, que foi de 0,1 %.

Pesquisas mostram que o consumo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem crescer em torno de 5% ao ano em volume até 2015, e a estimativa aponta um salto, em valores, de US\$ 43 bilhões em 2011 para cerca de US\$ 58 bilhões em 2015, quando os investimentos nas empresas do setor devem chegar a R\$ 20 bilhões?

Neste cenário, destaca-se o caráter estratégico desta cadeia produtiva para a soberania de um país como o Brasil? Embora os produtos cosméticos e seus insumos

possam ser importados de empresas produtoras de diversos países, principalmente dos Estados Unidos, França, Japão, Índia e China, a sua relevância para a saúde e o bem-estar da população e sua dinâmica inovadora e científica recomendam que o país, sem fechar suas fronteiras à importação, invista no desenvolvimento de um parque produtivo autônomo e competitivo e no estabelecimento de um eficiente sistema de ciência, tecnologia e inovação, visando a alcançar condições mínimas de concorrência com as maiores empresas multinacionais.

– No panorama apresentado acima destaca-se também o profissional farmacêutico, por sua flexibilidade curricular e conhecimento tecnológico em ciência e tecnologia, em termos acadêmicos e industriais, nos setores de Biologia, Bioquímica, Química, Farmacognosia, Biodisponibilidade e Saúde em geral.

... na Indústria de Alimentos

A indústria de alimentos brasileira, responsável por quase 15% do faturamento do setor industrial e por empregar mais de 1 milhão de pessoas, tem conseguido seguir as tendências internacionais na área de produção, mas ainda precisa desenvolver trajetórias mais consistentes na área de inovação?

Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) com o objetivo de criar novos produtos de maior valor agregado podem garantir o sucesso de empresas que se mobilizam para acompanhar a onda de consumo de alimentos saudáveis e de preparo rápido?

As principais inovações ligadas ao mercado de alimentos estão nas áreas de insumos, biotecnologia, bens de capital e embalagens?

O mercado de alimentos funcionais tem crescido a taxas anuais de aproximadamente 10% e se revela um campo fértil de pesquisa e oportunidades comerciais?

A produção de alimentos faz parte dos pilares de qualquer economia, seja por sua abrangência e essencialidade, seja pela rede de setores direta e indiretamente relacionados, como o agrícola, de serviços, de insumos (aditivos, fertilizantes, agrotóxicos) bens de capital e embalagens?

No ano de 2008, apesar da pequena taxa de crescimento do PIB brasileiro (2,3%), seu faturamento foi recorde: R\$ 184,2 bilhões, quase 5% em relação a 2004, de acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (Abia)?

Os segmentos que representaram maior parcela do faturamento nos últimos anos foram o de carnes e derivados (21,8%), beneficiamento de café, chá e cereais (15%) e óleos e gorduras (12,6%)?

A participação do segmento de bebidas é de aproximadamente 14% do faturamento do setor?

No que se refere à demanda externa, o saldo exportador de agronegócios de alimentos atingiu US\$ 31,5 bilhões em 2005 – US\$ 20,1 bilhões para alimentos industrializados e US\$ 11,4 bilhões para agropecuária?

Os produtos de maior peso na pauta exportadora são: carnes, açúcar, soja, suco de laranja e café?

O principal destino das exportações dos alimentos brasileiros industrializados é a União Europeia, responsável por 26,4% das vendas externas do setor no ano passado?

O volume de importações é bem menor, da ordem de US\$ 1 bilhão? Essa assimetria histórica reflete-se em superávits comerciais sistemáticos.

... na Indústria de Produtos Domissanitários

Em volume de produtos vendidos, o resultado estimado em 2008 registrava 8% de crescimento em relação a 2007?

A agenda tributária também tem demonstrado a essencialidade dos produtos domissanitários? Após a conquista, em 2007, da redução da alíquota do IPI de 10% para 5% em categorias que representam 60% do faturamento, em 2008, apresentou-se a redução do imposto de importação de matérias-primas essenciais ao setor. Tais reduções representaram uma diminuição de US\$ 35 milhões em custos para o setor nos 12 meses posteriores.

– Os números refletem boas perspectivas para os anos seguintes no setor de domissanitários, demonstrando uma atividade promissora para a atuação do farmacêutico dentro da indústria de saneantes.

... na Indústria de Produtos para Saúde

A indústria brasileira de insumos e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e de laboratórios registrou, em 2008, faturamento de US\$ 3,96 bilhões?

Geraram 31,12 mil postos de trabalho diretos e 72 mil indiretos?

92,8% do capital são de origem nacional?

69,62% dos compradores de produtos estão no setor privado e 19,4%, no setor público?

32,8% das empresas são de médio porte; 23,1% são classificadas como micro-empresas e 19,6% são classificadas como empresas de pequeno porte?

As indústrias deste setor estão concentradas nas regiões Sudeste e Sul do país, particularmente no Estado de São Paulo, que atualmente abriga 67% das empresas, das quais 45% estão na Grande São Paulo?

16,7% das empresas do segmento estão na região Sul, principalmente nos Estados do Paraná e Rio Grande do Sul?

Em 2009, foram contabilizadas 463 empresas no segmento, assim distribuídas: 43% Equipamento Médico-hospitalar (181); 20% Odontologia (93); 13% Implantes (59); 12% Material de Consumo Hospitalar (57); 7% Laboratórios (31); e 5% Radiologia (24)?

... na Indústria de Produtos Farmacêuticos de uso Veterinário

Em 2006, a classe de medicamentos de uso veterinário antiparasitários possuía o maior percentual do mercado de saúde animal, com 28,8%?

O tempo para se trazer um novo medicamento ao mercado varia de 5 a 11 anos, com um custo superior a € 50 milhões?

Desde 1991, a indústria de produtos veterinários tem crescido 1,9% ao ano e que, especificamente o mercado de animais pet, cresce 6,6% ao ano?

O Brasil fica atrás apenas dos Estados Unidos em quantidade de animais domésticos? 59% dos lares têm pelo menos um.

No Brasil, a indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica é regulamentada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), enquanto a indústria farmacêutica é regulamentada pela ANVISA? Essa divisão não ocorre na maioria dos países.

Mais de 85% das vendas globais da indústria de saúde animal ocorrem em apenas 15 países?

Os Estados Unidos (EUA) são o destaque, concentrando aproximadamente 36% do mercado global, bem superior aos demais, já que nenhum outro país ultrapassa a marca de 7%?

O faturamento desse segmento totalizou US\$ 6,8 bilhões em 2005, o que equivale a 39% do mercado global de produtos para saúde animal?

No mercado brasileiro, as expectativas de longo prazo do segmento *pet* continuam sendo de crescimento acima da média mundial?

– Especialistas atribuem essa tendência ao aumento da renda dos consumidores, a mudanças no estilo de vida das pessoas, percepção dos animais de estimação como “membros da família” e o desenvolvimento de seguros e planos de saúde para animais de companhia.

○ Brasil é um dos cinco maiores mercados veterinários em todo o mundo?

– ○ setor vem apresentando um crescimento sustentado, principalmente, por três fatores:

1) aumento das exportações de produtos veterinários – uma vez que o Brasil é um centro de produção importante para as multinacionais;

2) maior fiscalização sanitária e critérios cada vez mais exigentes para a comercialização, interna ou externamente;

3) maior conscientização dos criadores quanto à importância de manter os rebanhos saudáveis, com programas sanitários eficientes e regulares.

CURIOSIDADES

Indústria Farmacêutica

Joseph-Louis Proust, que enunciou a "Lei das proporções definidas das combinações químicas", era farmacêutico.

Carl F. Mohr, o pai da análise volumétrica e inventor de peças como pipetas, pinças e buretas, era farmacêutico.

Martin Klaproth, o identificador do urânio, zircônio e cério, era farmacêutico.

Sérgio Ferreira descobriu no veneno da jararaca uma substância que serviu de base para o anti-hipertensivo Captopril.

A fórmula do polvilho antisséptico Granado foi criada em 1903 pelo farmacêutico João Bernardo Coxito Granado.

O xarope Melagrião foi o primeiro fitoterápico a ser submetido a testes de eficácia em uma Universidade.

Indústria Cosmética

O termo caulim deriva da palavra chinesa "Kauling", nome de uma colina próxima à localidade de "Jauchau Fu", na China. O caulim foi extraído por muitos séculos para a fabricação de jarros de porcelana.

No antigo Egito, Cleópatra tratava sua pele banhando-se em leite, cobrindo a face com argila, e maquiava seus olhos com pó de khol.

O costume de pintar as unhas nasceu na China, no século III a.C. As cores do

esmalte indicavam a classe social do indivíduo. Os primeiros foram feitos de goma arábica, clara de ovo, gelatina e cera de abelha.

Há muitos anos, os homens invocavam os deuses por meio da fumaça. Ervas eram queimadas e liberavam diversos aromas. Daí surgiu a palavra “perfume”, em latim “*per fumum*”, que significa “através da fumaça”.

Indústria de Alimentos

Na Roma Antiga, era costume quebrar a casca dos ovos sobre o prato para evitar que os maus espíritos lá se escondessem.

Em 6.000 a.C. foi feita a primeira sopa do mundo para consumo a partir de hipopótamo.

Em maio de 1886, a Coca-Cola foi inventada por John Pemberton, farmacêutico de Atlanta.

O picolé foi inventado em 1905, por Frank Epperson, que esqueceu uma mistura de pó refrigerante e água do lado de fora de casa. A temperatura caiu, a mistura se transformou em um bloco colorido de gelo e foi patenteada por ele 18 anos mais tarde com o nome de “picolé”.

Os buracos dos queijos suíços são formados pela expansão de gases produzidos por bactérias usadas no início de sua produção. Essas bactérias são as mesmas que conferem ao queijo seu característico odor.

Indústria de Produtos Domissanitários

Segundo uma antiga lenda romana, o sabão deve seu nome ao Monte Sapo, onde se realizavam sacrifícios de animais.

LEGISLAÇÃO QUE REGULAMENTA A PROFISSÃO E A INDÚSTRIA

GERAIS

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, e dá outras providências.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

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.

Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica.

Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2004. Código de Ética do Farmacêutico.

Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos de Uso Humano.

Resolução RDC nº 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

ESPECÍFICAS

Indústria Farmacêutica:

Lei nº 8.078, de 11 de setembro 1990. Proteção e Defesa do Consumidor (responsabilidade, publicidades, contrato, sanções administrativas).

Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009. Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeito a controle especial.

Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de outubro 1998. Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados.

Resolução RDC nº 25, de 29 de março 2007. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento dos medicamentos.

Resolução RES nº 48, de 06 de outubro de 2009. Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos, e dá outras providências.

Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

Resolução RE nº 01, de 29 de julho 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade.

Resolução CFF nº 387, de 13 de dezembro de 2002. Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.

Indústria Cosmética:

Resolução RE nº 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil.

Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001. Estabelece a Lista de Substâncias de Ação Conservante para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Resolução CFF nº 406, de 15 de dezembro de 2003. Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. Revalidação de Registro.

Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Procedimentos de Petições.

Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Definição, Classificação, Requisitos Técnicos Específicos e Rotulagem.

Resolução RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005. As Empresas Fabricantes e/ou Importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância.

Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Institui novo procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de grau I.

Resolução RDC nº 47, de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006. Aprova o Regulamento Técnico

“Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Resolução RDC nº 12, de abril de 2011. Lista de Matérias-Primas Restritivas em Produtos Cosméticos no Mercosul.

Resolução RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012. Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas.

Resolução RDC nº 29, de 1º de junho de 2012. Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos.

Resolução RDC nº 44, de 09 de agosto de 2012. Lista de Substâncias Corantes permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Resolução RDC nº 15, de 26 de março de 2013. Lista de Substâncias de Uso Cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído.

Guia para Avaliação de Segurança em Produtos Cosméticos – Brasília/2003.

Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos – Brasília/2004.

Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos – Brasília/2007.

Resolução CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010. Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde.

Indústria de Alimentos:

Portaria MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos.

Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimen-

tos Produtores/Industriais de Alimentos.

Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

Portaria CVS nº 06/99, de 10 de março de 1999. Regulamento Técnico que estabelece os Parâmetros e Critérios para o Controle Higiênico-Sanitário em Estabelecimentos de Alimentos, constante no Anexo Único.

Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industriais de Alimentos.

Resolução RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.

Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.

Resolução RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico sobre Ingestão Diária Recomendada (IDR) para Proteínas, Vitaminas e Minerais.

Indústria de Produtos Domissanitários:

Portaria DISAD nº 10, de 15 de setembro de 1980. Aprova as normas anexas a serem obedecidas pelos saneantes domissanitários e seus congêneres, submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 e demais normas regulamentares, no que diz respeito à sua rotulagem e embalagem.

Portaria MS nº 327, de 30 de julho de 1997. Determina a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos – Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) e revoga a Portaria nº 58, de 12 de julho de 1995.

Resolução RE nº 913, de 25 de junho de 2001. Dispõe sobre a obrigatoriedade de Notificação dos Saneantes Domissanitários de Risco I.

Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001. O Registro de Produtos Sanean-

tes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

Resolução RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003. Institui o modelo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Saneantes Domissanitários e Modelo de Formulário de Petição.

Resolução RDC nº 35, de 03 de junho de 2008. Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes.

Indústria de Produtos para Saúde:

Portaria PRI nº 692, de 08 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro 1996. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.

Resolução RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. Define e caracteriza “grupo de produtos” e suas aplicações, em relação ao item 5 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, aplicável aos correlatos (produtos para a saúde).

Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde.

Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos.

Resolução CFF nº 448, de 24 de outubro de 2006. Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006. Altera dispositivos da Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Resolução RDC nº 27, de 02 de maio de 2008. Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

Resolução RES nº 16, de 23 de abril de 2009. Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.

Resolução RES nº 24, de 21 de maio de 2009. Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro” e dá outras providências.

Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011. Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.

Indústria de Produtos Veterinários:

Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004. Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem e dá outras providências.

Resolução CFF nº 504, de 29 de maio de 2009. Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica.

SITES INTERESSANTES

Indústria Farmacêutica

Associação Internacional de Engenharia Farmacêutica - www.ispe.org.br

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

ASTM International – Standards Worldwide - www.astm.org

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

Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - www.alanac.org.br

Conselho Federal de Farmácia - www.cff.org.br

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

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

ECRI Institute - www.ecri.org

Food and Drug Administration - www.fda.gov

Grupo de Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico - www.grupemef.com.br

Health Canada - www.hc-sc.gc.ca

International Electrotechnical Commission - www.iec.ch

International Organization for Standardization - www.iso.org

Portal da União Europeia - www.europa.eu

Pan American Health Organization - www.paho.org

União Farmacêutica de São Paulo - www.unifar.org.br

Ministério da Saúde - www.saude.gov.br

Organização Panamericana de Saúde - www.opas.org.br

World Health Organization - www.who.int

European Medicines Agency - www.emea.eu.int

Instituto Nacional de Metrologia - www.inmetro.gov.br

Jornal da Ciência - www.jornaldaciencia.org.br

Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - www.sindusfarma.gov.br

Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico - www.anvisa.gov.br/monitora/regula_farmaceutico.pdf

Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas - www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

ICH (International Conference on Harmonization) - www.ich.org/cache/compo/363-272-1.html

Indústria Cosmética

Associação Brasileira de Cosmetologia - www.abc-cosmetologia.org.br

Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumes e Cosméticos - www.abihepc.org.br

Instituto Nacional de Saúde - www.nih.gov

Federação Internacional de Químicos Cosméticos - www.ifsc.org

Personal Care Council Products - www.ctfa.org

Associação Europeia de Cosméticos - www.colipa.com

Associação das Industriais de Óleos Essenciais, Produtos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins - www.abrifa.org

Ingredientes e Substâncias de Uso Cosmético - www.ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/index

International Federation Societies of Cosmetics Chemists - www.ifsc.org

www.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm

Indústria de Alimentos

Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para fins Especiais e Congêneres - www.abiad.org.br

Wikipédia - pt.wikipedia.org/wiki/Alimentoen.wikipedia.org/wiki/Jacob_Perkins

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br/legis/resol/.htm

Guia para o Controle da Qualidade para a Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos para os Laboratórios integrantes do PARA (Anvisa) - www.anvisa.gov.br/reblas/para/controle_qualidade.pdf

Rotulagem Nutricional Obrigatória – Manual de Orientação às Indústrias de Alimentos (Anvisa) - www.anvisa.gov.br/rotulo/manual_industria.pdf

Laboratórios Analíticos em Saúde – Publicações de interesse (Anvisa) - www.anvisa.gov.br/reblas/publica.htm

Portal de Periódicos Eletrônicos da UFG - www.revistas.ufg.br/index.php/REF/article/view/2082/2024

GADA – Grupo de Amparo ao doente de AIDS – Serviço de Nutrição - www.gada.org.br/asp/servicos_nutricao.asp

ITAL – Instituto de Tecnologia de Alimentos - www.ital.sp.gov.br/bj/artigos/brazilianjournal/free/p03153.pdf

CODEX Alimentarius - www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en

Indústria de Produtos Domissanitários

Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins - www.abipla.org.br

Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes - www.as.org.br

Associação Brasileira da Indústria Química - www.abiquim.org.br

Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Institucional - www.abralimp.org.br

Associação Brasileira das Indústrias de Saboieiras e Afins - www.abisa.com.br

Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfetantes (Anvisa) - www.anvisa.gov.br/reblas/link_desinfetantes.pdf

Orientações para os consumidores de Saneantes (Anvisa) - www.anvisa.gov.br/saneantes/cartilha_saneantes.pdf

Indústria de Produtos para Saúde

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios / Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios do Estado de São Paulo - www.abimo.org.br

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes - www.abraidi.com.br

Associação Brasileira de Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico hospitalares - www.abimed.org.br

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - www.infarmed.pt

Indústria de Produtos Veterinários

Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal - www.sindan.org.br/sd/sindan/index.html

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CROSBY, P.B. *Let's Talk Quality*. Nova York: Mc Graw, 1986.

Barata, E.A.F. Ed. *A Cosmetologia*. Escher, 1991.

Elsner, P.; Maibach, H.I. *Cosmeceuticals – Drugs versus Cosmetics*. *Cosmetic Science and Technology Series*, Vol. 23. Marcel Dekker Inc. 2000.

Förster, T. *Cosmetic Lipids and The Skin Barrier*. *Cosmetic Science and Technology Series*, Vol. 24. Marcel Dekker Inc., 2002.

Draelos, Z.D. *Cosméticos em Dermatologia*. 2ª edição. Ed. Revinter, 1999.

Ricci, G.; Matheus, L.G.M.; Kurebayashi, A.K. *Cosmetologia Aplicada*. Medfarma Livraria e Editora, 2007.

Rubin, J.; Viglioglia, P.A. *Cosmiatria III*. Americana de Publicaciones AS, 1997.

Scotti, L.; Velasco, M.V.R. *Envelhecimento Cutâneo à Luz da Cosmetologia*. Editora Tecnopress, 2003.

Matheus, L.G.M.; Kurebayashi, A.K. *Fotoproteção – A Radiação Ultravioleta e sua Influência na Pele e nos Cabelos*. 1ª ed. Editora Tecnopress, 2002.

Shai, A.; Maibach, H.I.; Baran, R. *Handbook of Cosmetic Skin Care*. Editora Martin Dunitz, 2001.

Wilkinson, J.A.; Moore, R.J. *Harry's Cosmeticology*. 7ª edição. Chemical Publishing Corporation, 1964.

Schueller, R.; Romanowski, P. *Iniciação à Química Cosmética*. 1ª edição. Tecnopress Editoria e Publicidade, Vols. 1, 2 e 3, 2002.

GOUVEIA, F. *Indústria de alimentos: no caminho da inovação e de novos produtos*. Inovação Uniemp, Campinas, v. 2, n. 5, dez. 2006. Disponível em: inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942006000500020&lng=pt&nrm=iso.

Recommended Dietary Allowances 10th Edition – National Research Council.

ABIA. *Alimentos Geneticamente Modificados – Segurança Alimentar e Ambiental*.

Sheldon Saul Hendler, M.D., Ph.D. *A Enciclopédia de Vitaminas e Minerais*. 5ª Edição – Microbiology Manual 2000 – Merck.

NATÉRCIA, F. *Saúde Animal: Brasil já é o segundo maior produtor de insumos*. Inovação Uniemp, vol. 2 nº 3, Campinas Jul/Ago, 2006.

EVANS, T. et al. *The Animal Health Market*. Nature Reviews. Vol. 1 Nature Publishing Group, 2002.

CAMPBELL, W. et al. *Future of the animal health industry at a time of food crisis*. Veterinary Parasitology, 193. United States, 2009.

www.fedesa.be/industry/facts_and_figure.htm - acessado em 17/8/2009.

CORRÊA, L.M.L. *Saneantes Domissanitários e Saúde: Um Estudo Sobre a Exposição de Empregadas Domésticas*. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, 2005.

A Perfumaria Funcional: Sabão em Pó, Amaciante e Detergente. Cosméticos e Perfumes. Nº 11, abril/maio. São Paulo, 2001.

História da ABIMO e do SINAEMO – Construindo a Saúde de um País. 1ª edição. Março de 2007.

ABIMO. "A experiência do Setor Regulado na implantação do arcabouço regulatório da ANVISA". Seminário Brasileiro sobre Produtos para Saúde. Setembro de 2009.

MIGLIANO, E. *O Nascimento da Indústria de Equipamentos Odontológicos no Brasil*. Informativo SINAEMO/ABIMO. Setembro de 1982.

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