

Da lei à prática: Analisando os desafios regulatórios no contexto das farmácias comerciais brasileiras

From law to practice: Analyzing regulatory challenges in the context of Brazilians commercial pharmacies

De la ley a la práctica: Analizando los desafíos regulatorios en el contexto de las farmacias comerciales brasileñas

Recebido: 24/05/2024 | Revisado: 31/05/2024 | Aceitado: 01/06/2024 | Publicado: 03/06/2024

Alexandre Alves Maciel

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-9076-891X>
Universidade Salvador, Brasil
E-mail: allexandremaciell@gmail.com

Anna Thalita Nunes de Barros

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5328-8437>
Universidade Salvador, Brasil
E-mail: annathalitanunes@gmail.com

Maysa Boaventura Oliveira

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-2277-6058>
Universidade Salvador, Brasil
E-mail: maysafsa18@gmail.com

Gustavo José Vasco Pereira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9811-7220>
Universidade Salvador, Brasil
E-mail: gustavovasco.usp@gmail.com

Resumo

No mundo das farmácias comerciais, a intersecção entre a legislação e a prática diária é um desafio constante. Enquanto as leis e regulamentos buscam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, a aplicação destas normativas muitas vezes apresenta obstáculos no ambiente comercial. Este estudo tem por objetivo analisar os desafios regulatórios enfrentados pelas farmácias comerciais brasileiras. A abordagem metodológica no processo de desenvolvimento desse estudo foi a revisão integrativa da literatura, um método que permite a integração de conhecimento através de um processo metódico e rigoroso. Dessa forma, foram selecionados 17 artigos que serviram de base para a produção desta revisão integrativa. As regulamentações exigem que as farmácias atendam a uma série de critérios técnicos, estruturais e de segurança, o que pode ser desafiador para os estabelecimentos comerciais. Sendo assim, a necessidade de cumprir todas as exigências legais, bem como manter-se atualizado com as constantes mudanças nas normas, torna o processo de regularização das farmácias comerciais uma tarefa complexa e que demanda constante atenção e cuidado por parte dos responsáveis pelo estabelecimento. Em conclusão, o processo de regularização de farmácias comerciais no Brasil é intrinsecamente complexo e desafiador, exigindo um compromisso contínuo com a conformidade regulatória, a educação dos profissionais e a adaptação às mudanças legislativas. A superação desses desafios é crucial para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia dos serviços farmacêuticos, promovendo uma prática ética e de qualidade no setor.

Palavras-chave: Aplicação da Lei; Farmácia; Legislação farmacêutica; Regulação e fiscalização em saúde.

Abstract

In the world of commercial pharmacies, the intersection between legislation and daily practice is a constant challenge. While laws and regulations aim to ensure the quality, safety, and efficacy of pharmaceutical products, the enforcement of these regulations often presents obstacles in the commercial environment. This study aims to analyze the regulatory challenges faced by Brazilian commercial pharmacies. The methodological approach in the development of this study was integrative literature review, a method that allows the integration of knowledge through a methodical and rigorous process. Thus, 17 articles were selected as the basis for the production of this integrative review. Regulations require pharmacies to meet a series of technical, structural, and safety criteria, which can be challenging for commercial establishments. Therefore, the need to comply with all legal requirements, as well as to stay updated with the constant changes in regulations, makes the process of regularizing commercial pharmacies a complex task that demands constant attention and care from those responsible for the establishment. In conclusion, the process of regulating commercial

pharmacies in Brazil is inherently complex and challenging, requiring a continuous commitment to regulatory compliance, education of professionals, and adaptation to legislative changes. Overcoming these challenges is crucial to ensure patient safety and the effectiveness of pharmaceutical services, promoting ethical and quality practice in the sector.

Keywords: Law enforcement; Pharmacy; Pharmacy legislation; Health care coordination and monitoring.

Resumen

En el mundo de las farmacias comerciales, la intersección entre la legislación y la práctica diaria es un desafío constante. Mientras que las leyes y regulaciones buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, la aplicación de estas normativas a menudo presenta obstáculos en el entorno comercial. Este estudio tiene como objetivo analizar los desafíos regulatorios enfrentados por las farmacias comerciales brasileñas. El enfoque metodológico en el desarrollo de este estudio fue la revisión integradora de la literatura, un método que permite la integración del conocimiento a través de un proceso metódico y riguroso. Así, se seleccionaron 17 artículos que sirvieron de base para la producción de esta revisión integradora. Las regulaciones exigen que las farmacias cumplan con una serie de criterios técnicos, estructurales y de seguridad, lo que puede ser desafiante para los establecimientos comerciales. Por lo tanto, la necesidad de cumplir con todos los requisitos legales, así como de mantenerse actualizado con los constantes cambios en las normativas, hace que el proceso de regularización de las farmacias comerciales sea una tarea compleja que requiere atención y cuidado constantes por parte de los responsables del establecimiento. En conclusión, el proceso de regulación de las farmacias comerciales en Brasil es intrínsecamente complejo y desafiante, requiriendo un compromiso continuo con el cumplimiento normativo, la educación de los profesionales y la adaptación a los cambios legislativos. Superar estos desafíos es crucial para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los servicios farmacéuticos, promoviendo una práctica ética y de calidad en el sector.

Palabras clave: Aplicación de la ley; Farmacia; Legislación farmacéutica; Regulación y fiscalización en salud.

1. Introdução

No mundo das farmácias comerciais, a intersecção entre a legislação e a prática diária é um desafio constante. Enquanto as leis e regulamentos buscam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, a aplicação destas normativas muitas vezes apresenta obstáculos no ambiente comercial. Pensando nisso, a transição "da lei à prática" é um processo que envolve não apenas a compreensão profunda das regulamentações vigentes, mas também a capacidade de adaptá-las e implementá-las de maneira eficaz no contexto real das farmácias (Costa *et al.*, 2016, p 370-371).

Quando se trata do cenário brasileiro, a legislação direcionada as farmácias comerciais gira muito em torno do processo de regulação do seu funcionamento que é baseado nas leis nº 5.991/1973 e a nº 13.021/2014. Com base nessas leis, devem ser destacadas questões que mais deixam lacunas quando são levadas a prática como por exemplo: a titularidade de propriedade; a entrada e estabelecimento de novas farmácias com base em critérios sanitários, geográficos e demográficos; contratação do profissional farmacêutico para exercício de responsabilidade técnica; especificação da permissão de comercialização de medicamentos dada pelo órgão de controle sanitário; controle e regulação de preços; adesão a seguros tanto públicos quanto privados, além de programas do governo; entre outras questões (Brasil, 1973; Brasil, 2014; Mattos, *et al.*, 2022, p. 2).

A partir desse contexto inicial, este estudo teve como premissa saber quais são os principais desafios enfrentados pelas farmácias comerciais brasileiras na transição da legislação farmacêutica para a prática diária, e como esses desafios impactam a conformidade regulatória e a operação das farmácias. Sendo assim, o que se espera é que as farmácias comerciais brasileiras estejam enfrentado desafios significativos na transição da legislação farmacêutica para a prática diária, incluindo dificuldades na interpretação e implementação de regulamentações, obstáculos na adaptação às atualizações legislativas e impactos na conformidade regulatória e na operação eficiente das farmácias.

A pesquisa em torno da temática proposta se justifica pela necessidade de garantir a conformidade das regulamentações, que são fundamentais para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, uma vez que, elas impactam diretamente nas suas operações diárias nas farmácias, podendo resultar em custos adicionais, atrasos e até penalidades legais. Além disso, como o ambiente regulatório está em constante mudança, isso exige que as farmácias se adaptem rapidamente às novas leis e regulamentações, trazendo à tona essa característica desafiadora que requer recursos e expertise para garantir a

conformidade sem comprometer a eficiência operacional. Logo, o resultado quando se melhora a conformidade e a operação das farmácias, é a garantia o fortalecimento da confiança do público no sistema de saúde e a promoção de um ambiente mais transparente e responsável no setor farmacêutico.

Diante disso, o objetivo deste estudo propõe analisar os desafios regulatórios enfrentados pelas farmácias comerciais brasileiras, explorando as principais barreiras na implementação de normas, as dificuldades na adequação às atualizações legislativas e as consequências práticas destes desafios para o setor farmacêutico.

2. Metodologia

A abordagem metodológica no processo de desenvolvimento desse estudo foi a revisão integrativa da literatura, um método que permite a integração de conhecimento através de um processo metódico e rigoroso. De acordo com Mendes, Silveira e Galvão (2019), esse método inclui um seguimento de etapas mais específico no qual deve-se iniciar pela formulação da pergunta de pesquisa, seguido pela busca e seleção dos estudos primários com relevância, extração de dados dos estudos triados, a análise crítica dos estudos primários incluídos na revisão, a síntese dos resultados que foram obtidos e, finalizando com a apresentação da revisão dentro de uma discussão dos pontos de vista estabelecido entre os autores.

A princípio foram realizadas buscas para coleta de dados por meio do acesso as bases científicas: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), National Library of Medicine (PUBMED), Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SciELO) para a localização de artigos científicos sobre a temática em estudo. Foram utilizados os Descritores em Ciência da Saúd/Medical Subject Headings (Decs/Mesh): Farmácia comercial (“*Commercial Pharmacies*”), regulação (“*regulation*”) e desafios (“*challenges*”) sendo estes, preferencialmente em inglês, por conta da aceitação do sistema de buscas das bases utilizadas, e com o auxílio dos operadores booleanos “AND” e “OR”. Foram realizadas cruzamentos dos descritores conforme as estratégias de busca apresentados no Quadro 1, de forma a facilitar o rastreo das publicações mais adequadas.

Quadro 1 - Cruzamento de descritores utilizados por base dados.

Base de dados	Cruzamento de descritores (Decs/Mesh)
BVS Pubmed LILACS SciELO	1. <i>Commercial Pharmacies AND Regulatory</i> 2. <i>Commercial Pharmacies AND Regulatory Challenges</i> 3. <i>Commercial Pharmacies AND Regulatory AND Challenges</i> 4. <i>Commercial Pharmacies AND Challenges AND Regulatory OR Legislation</i>

Fonte: Autoria própria (2024).

A escolha dos artigos baseou-se na leitura metódica dos textos com o objetivo de alinhá-los aos critérios de elegibilidade do estudo. Sendo assim, por critérios de elegibilidade ficaram incluídos os artigos com disponibilidade de acesso completo ao texto; recorte temporal de publicação entre 2014 e março de 2024; artigos publicados em português e inglês; artigos que não fugiram da relação com a temática após leitura analítica dos títulos e resumo priorizando aqueles que mencionaram mais descritores relacionados com a temática; Os critérios de exclusão utilizados foram: estudos que não corresponderam ao escopo do estudo; informações em comentários ou notas de rodapé, cartas ao editor, publicações diretas de trabalhos de conclusão de curso de graduação; e artigos em duplicidade com outras bases.

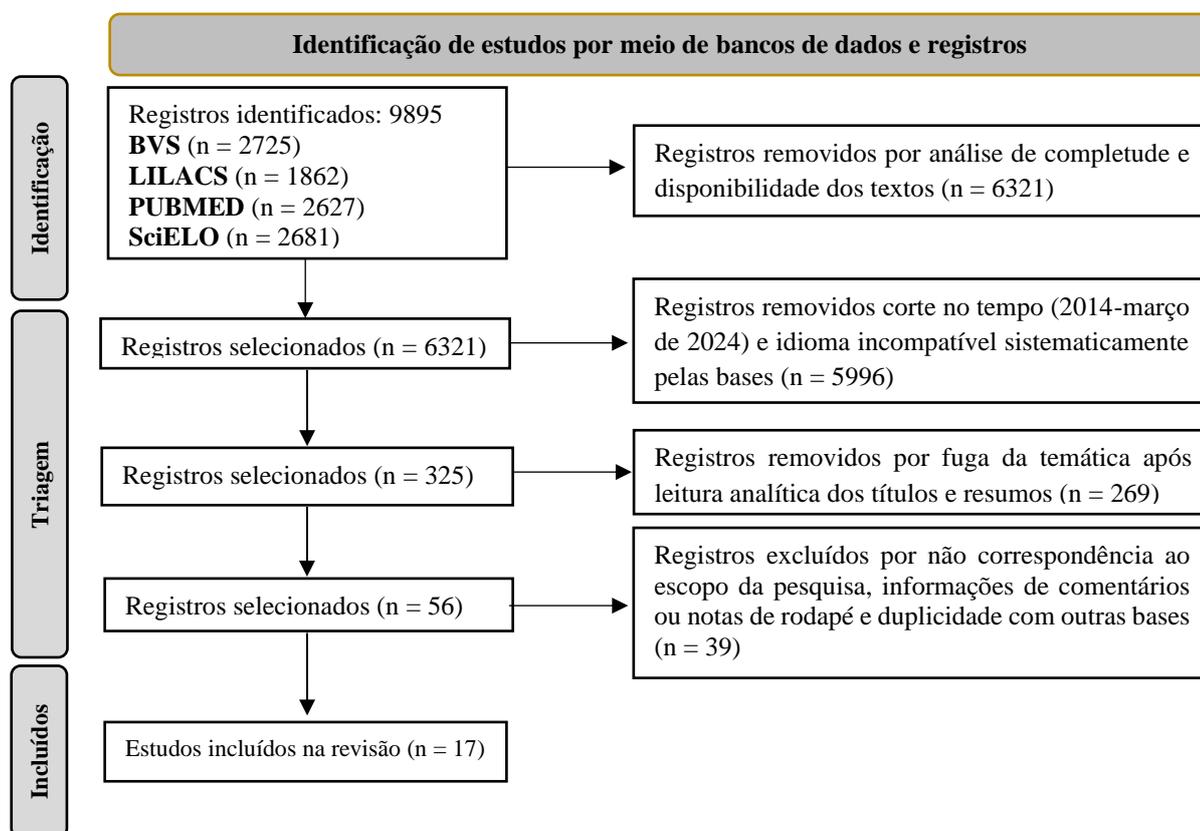
Após a coleta, os dados foram processados, examinados e interpretados. A investigação seguiu o método de análise de

conteúdo, passando por várias etapas sequenciais: uma pré-análise, onde uma leitura preliminar foi realizada para selecionar as publicações mais relevantes e organizar o material; síntese dos dados; classificação e comparação dos dados; análise dos resultados e elaboração de conclusões; finalmente, foi desenvolvido um resumo conclusivo baseado nas interpretações individuais.

3. Resultados e Discussão

A busca realizada nas bases de dados mencionadas, utilizando as estratégias de busca estabelecidas, resultou na localização de publicações compatíveis com os descritores indicados pelo Decs/Mesh. Foram encontrados um total de 9895 artigos. Em seguida, as publicações foram analisadas quanto à completude e à disponibilidade dos textos completos, o que levou à eliminação de 6321 artigos. Na triagem por critérios de elegibilidade, considerou-se a compatibilidade dos idiomas e o recorte temporal dos últimos dez anos (2014 – mar. 2024), resultando na seleção de 325 publicações. Destas, 79 foram removidas, restando 82, que seguiram para uma avaliação inclusiva mais detalhada. Como critério final de inclusão, foi realizada uma leitura analítica dos títulos e resumos, focando nos artigos que continham o maior número de descritores utilizados na pesquisa base, resultando na seleção de 56 artigos. Assim, após a aplicação dos critérios de exclusão previamente mencionados, 39 publicações foram eliminadas, restando 17 artigos que serviram de base para a produção desta revisão integrativa, conforme ilustrado no fluxograma da Figura 1.

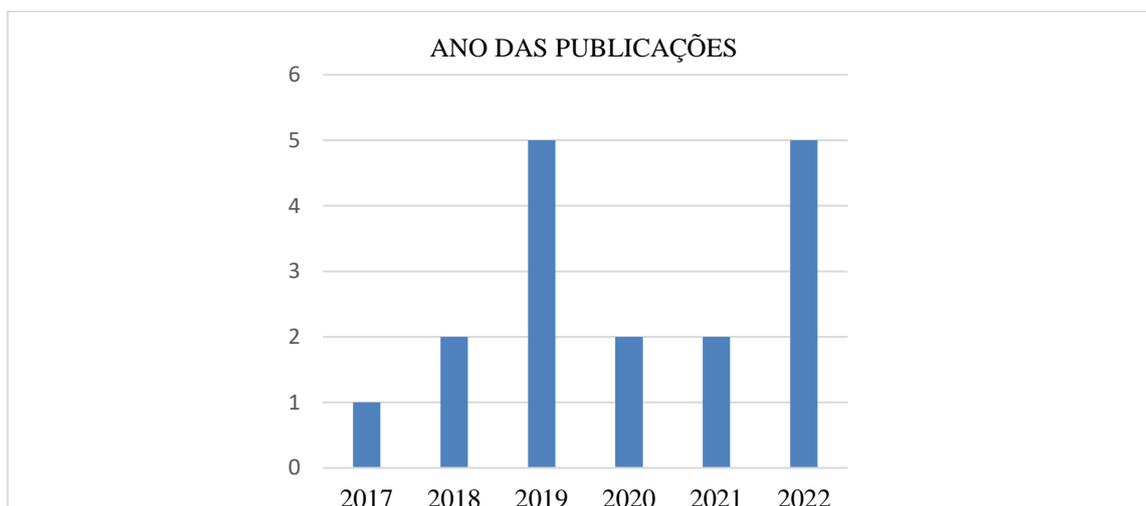
Figura 1 - Fluxograma de seleção do material do estudo.



Fonte: Autoria própria (2024).

O Gráfico 1 apresenta a quantidade de artigos extraídos e analisados diretamente das bases de dados, com base no recorte temporal entre os anos de 2014 e 2024. Observa-se que os estudos relacionados à temática tiveram maior destaque nos anos de 2019 e 2022, correspondendo juntos a, aproximadamente, 59% dos artigos selecionados.

Gráfico 1 - Anos dos artigos utilizados para desenvolvimento da pesquisa.



Fonte: Autoria própria (2024).

A coleta de dados foi conduzida utilizando um instrumento que incluía: autor e ano de publicação; objetivo geral; e principais achados. Como resultado, foi elaborado um quadro com essas características principais dos artigos selecionados para esta revisão, conforme descrito a seguir no Quadro 2.

Quadro 2 - Síntese dos artigos selecionados e características gerais analisadas.

Autor/Ano	Objetivo geral	Achados principais
Melo <i>et al.</i> , 2017	Analisar o perfil dos farmacêuticos e as atividades desenvolvidas por eles em farmácias comunitárias no Brasil, bem como identificar as principais dificuldades enfrentadas por esses profissionais no exercício de suas funções	O principal achado nesse estudo refere-se a falta de regulamentação específica para técnicos de farmácia. Isso implica em desafios relacionados à supervisão e responsabilidade, qualificação e competência, padronização e fiscalização, e desenvolvimento profissional desses profissionais. A ausência de regulamentação adequada para os técnicos de farmácia nas farmácias comerciais no Brasil representa um obstáculo significativo para a prática farmacêutica eficaz e segura no país.
Carvalho <i>et al.</i> , 2018	Analisar o mercado brasileiro de produtos medicinais à base de plantas e os impactos da nova legislação sobre medicamentos tradicionais, com foco nas mudanças regulatórias e nas oportunidades e desafios para a indústria e a população brasileira.	Um dos principais achados desse estudo foi a necessidade de uma maior integração entre a legislação vigente e a prática cotidiana das farmácias no que diz respeito à dispensação e orientação sobre produtos à base de plantas medicinais. Destaca-se a importância de garantir a segurança, eficácia e qualidade desses produtos, bem como a capacitação dos profissionais de saúde para orientar adequadamente os pacientes sobre seu uso.
Sakeena, Bennett e Andrew, 2018	Explorar a disponibilidade de agentes antimicrobianos sem prescrição em farmácias comunitárias de países em desenvolvimento.	O principal achado nesse estudo foi que, apesar de existirem regulamentações que proíbem a venda de antimicrobianos sem prescrição médica, a prática de dispensar esses medicamentos sem a devida prescrição ainda é comum em muitos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil. Isso representa um sério risco para o uso inadequado de antibióticos, levando ao aumento da resistência antimicrobiana e consequências graves para a saúde pública, social e econômica.
Alves, Lexchin e Mintzes, 2019	Discutir a importância da informação sobre medicamentos e a regulação da promoção de produtos farmacêuticos para garantir o uso racional de medicamentos	O estudo destaca a necessidade de implementação de mudanças mais significativas e sistêmicas na regulação da promoção de produtos farmacêuticos. Apesar de algumas melhorias terem sido introduzidas, como a exigência de divulgação do financiamento de profissionais de saúde e grupos de pacientes, ainda há uma lacuna na eficácia das ações para prevenir a disseminação de informações imprecisas e enganosas sobre medicamentos.
Peruchi, 2019	Fornecer informações históricas e contextuais sobre a criação e implementação	A partir desse estudo, foi possível perceber como as medidas regulatórias implementadas no passado influenciaram a estrutura e as práticas das farmácias

	do Regimento dos preços dos medicamentos, promovido por dom João de Bragança em 1808	comerciais no país até os dias atuais. A análise desses desafios regulatórios atuais à luz da história farmacêutica brasileira permite uma reflexão mais ampla sobre as políticas e práticas que impactam o setor farmacêutico no Brasil.
Pons <i>et al.</i> , 2019	Avaliar as preferências de rotulagem dos usuários de medicamentos e caracterizar suas percepções sobre a compreensibilidade e legibilidade dos rótulos de medicamentos	Os participantes desse estudo prefeririam rótulos que obedecessem a padrões internacionais, como o uso de uma fonte maior e o uso de elementos gráficos e de cores para destacar informações críticas, como data de validade e concentração. Embora as regras de rótulos de medicamentos sejam reguladas no Brasil, o país possui um padrão nacional. Este padrão tem diversas deficiências, muitas das quais se alinham com os problemas identificados pelos entrevistados no presente estudo. Os resultados desta pesquisa podem ser usados para ajudar países em desenvolvimento, como o Brasil, a desenvolver ou revisar regulamentações locais para os rótulos de medicamentos, de modo que atendam às preferências dos usuários de perto possível aos padrões internacionais.
Rezende, 2019	Investigar as possibilidades de abrir uma nova farmácia varejista em Ilhéus, Brasil, e, conseqüentemente, criar um plano de negócios, e revelando os desafios e oportunidades para tal empreendimento	De acordo com o estudo, as regras farmacêuticas brasileiras são mais flexíveis do que as da Finlândia. A supervisão da distribuição de medicamentos é realizada em três níveis: federal, estadual e municipal, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sendo responsável pela regulação e supervisão da saúde e do setor farmacêutico no nível federal. Além disso, as farmácias no Brasil precisam de autorização específica da ANVISA, Certificado de Regularidade Técnica (CRT) emitido pelos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF) e Permissão Sanitária emitida por agências de vigilância sanitária municipais, regionais ou estaduais.
Varallo <i>et al.</i> , 2019	Discutir as oportunidades de melhorar a comunicação de risco no contexto da regulamentação de farmacovigilância no Brasil	O estudo destaca que apesar dos avanços regulatórios na farmacovigilância no Brasil, ainda existem desafios significativos na prática, como a falta de conscientização ou incentivo para relatar efeitos adversos por parte dos pacientes, falhas em programas destinados a melhorar as taxas de notificação por farmacêuticos na atenção primária à saúde, a ausência de feedback da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) relacionado a medidas regulatórias decorrentes de relatos de eventos adversos a medicamentos, a complexidade e instabilidade do formulário eletrônico da ANVISA para relatar eventos adversos, e a subnotificação. Esses desafios impactam a eficácia da comunicação de riscos e detecção de sinais de eventos adversos no Brasil.
Mota <i>et al.</i> , 2020	Descrever o perfil geral e acadêmico dos farmacêuticos comunitários, bem como as atividades que desenvolvem e seus locais de trabalho	O principal achado nesse artigo foi que, apesar da legislação avançada que define as farmácias como estabelecimentos de saúde e dá mais autonomia aos farmacêuticos para desempenhar suas funções clínicas, ainda há uma lacuna na prestação de serviços clínicos por farmacêuticos comunitários. Apenas 37,60% dos farmacêuticos realizam acompanhamento farmacoterapêutico, uma atividade ligada à gestão clínica, evidenciando a necessidade de implementar os preceitos estabelecidos pelas diretrizes curriculares brasileiras para os cursos de graduação em farmácia, com foco no desenvolvimento de habilidades clínicas.
Rezende, 2020	Revisar o uso de fitoterápicos de acordo com a Farmacopeia no campo regulatório	O estudo aborda os desafios regulatórios atuais no contexto das farmácias comerciais brasileiras, destacando a baixa adesão à prescrição de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde. Essa falta de adesão pode refletir nas práticas das farmácias comerciais, onde a prescrição e dispensação desses produtos fitoterápicos também podem ser limitadas devido à falta de conhecimento e familiaridade dos profissionais de saúde com essas práticas.
Faria Junior e Ferreira, 2021	Identificar ações farmacêuticas que possam melhorar o resultado de um tratamento medicamentoso e demonstrar a importância desse profissional no processo de melhora de quadros clínicos.	No que se refere à análise dos desafios regulatórios atuais no contexto das farmácias comerciais brasileiras, esse estudo destaca a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585 de 2013, que transformou a atividade do farmacêutico no Brasil, permitindo uma ampla área de atuação e colocando o profissional como figura central nas farmácias e drogarias. No entanto, a RDC 586 de 2013 atuou como um freio, restringindo algumas atividades descritas na RDC 585. Essas resoluções impactaram diretamente a atuação do farmacêutico, permitindo um maior envolvimento direto com os pacientes e a realização de diversos atendimentos clínicos.
Souza, Paranhos e Hasenclever, 2021	Comparar os preços praticados na internet pelo varejo farmacêutico brasileiro com o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e gerar novas evidências sobre a regulação de preços de medicamentos no Brasil.	Observou-se nesse estudo um padrão distinto para a diferença média de preços praticados em relação ao PMC em cada segmento de mercado, onde os genéricos tendiam a praticar as maiores diferenças e os medicamentos de referência as menores diferenças. Isso aponta para a necessidade de uma revisão periódica do PMC levando em conta os preços praticados no varejo, sugerindo desafios regulatórios atuais na prática da regulação de preços de medicamentos no Brasil.
Bezerra, Filho e Soler, 2022	Realizar uma revisão integrativa sobre o mercado de medicamentos veterinários para animais de companhia, destacando a atuação do farmacêutico nesse contexto.	O principal achado nesse artigo foi a identificação de desafios regulatórios enfrentados pelas farmácias comerciais no Brasil. Esses desafios incluem a necessidade de adequação às normas vigentes, a complexidade das exigências legais, a falta de clareza em relação às responsabilidades dos profissionais

		farmacêuticos, a necessidade de aprimoramento dos processos de controle de qualidade e a importância da integração entre os diversos órgãos reguladores para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados nas farmácias comerciais brasileiras. Esses desafios evidenciam a importância de uma constante atualização e adaptação por parte dos profissionais farmacêuticos e das próprias farmácias para atender às demandas regulatórias e proporcionar um serviço de qualidade aos pacientes.
Mattos <i>et al.</i> , 2022	Analisar a financeirização no varejo farmacêutico brasileiro, considerando a expansão e concentração das grandes redes de farmácias, bem como as implicações dessa dinâmica no acesso a medicamentos, na regulação do setor e nas relações políticas envolvidas	Baseado nesse estudo, entende-se que a relação entre a financeirização do varejo farmacêutico e a regulação do setor está diretamente ligada aos desafios regulatórios atuais enfrentados pelas farmácias comerciais brasileiras. A entrada de investidores e a inserção ativa das empresas na lógica financeira têm impactos na conformação da oferta de medicamentos, nos preços praticados, nas estratégias comerciais adotadas, nos padrões assistenciais e tecnológicos implementados. Essa dominância financeira pode potencializar a mercantilização do setor, a segmentação do mercado, fortalecer atores privados e dificultar a implementação de regulações mais rígidas e eficazes sobre as atividades das farmácias.
Moraes, 2022	Investigar as razões para a não operacionalização integral da Lei 13.021/2014, com base no posicionamento dos grupos de interesse envolvidos	O principal achado relacionado com esse estudo foi a identificação da complexidade e dos obstáculos enfrentados na implementação integral da Lei 13.021/2014. A pesquisa destaca a existência de coalizões de defesa com interesses diversos, que influenciam a operacionalização da legislação e impactam o funcionamento das farmácias como estabelecimentos de saúde. Essa análise contribui para compreender as barreiras enfrentadas no setor farmacêutico e as estratégias necessárias para superá-las, visando a promoção da assistência farmacêutica integral e a melhoria dos serviços de saúde prestados à população.
Saavedra <i>et al.</i> , 2022	Avaliar os dados sobre os medicamentos psicotrópicos dispensados por farmácias comunitárias privadas antes e durante a pandemia de SARS-CoV-2 no Brasil	O principal achado do estudo foi a identificação de um aumento significativo no consumo de medicamentos psicotrópicos durante a pandemia de COVID-19, com destaque para antidepressivos. Isso sugere um impacto substancial da pandemia na saúde mental da população, refletido no aumento da prescrição e dispensação desses medicamentos psicotrópicos. A regulação eficaz desses medicamentos é essencial para garantir o uso adequado e seguro, especialmente em tempos de crise como a pandemia, onde houve um aumento significativo na demanda por esses medicamentos psicotrópicos.
Santos, 2022	Descrever e avaliar as dificuldades encontradas na aplicação da assistência e atenção farmacêutica em uma farmácia.	O principal achado nesse artigo foi a necessidade de adequação e cumprimento das legislações vigentes para garantir a qualidade das práticas profissionais dos farmacêuticos. A expansão do comércio farmacêutico no Brasil tem sido um desafio para a qualidade das práticas profissionais, destacando a importância de os profissionais se manterem atualizados quanto às legislações vigentes para esses estabelecimentos

Fonte: Autoria própria (2024).

Levando como base a literatura triada que abrange o conteúdo de forma atualizada, apesar da passagem dos séculos ainda é necessário enfrentar muitos desafios no processo de regularização de uma farmácia comercial.

Dentro do processo histórico, o estudo de Peruchi (2019) apresenta os desafios que as farmácias apresentavam no século XIX, na época oitocentista. A regularização do funcionamento de uma farmácia comercial envolvia não apenas a elaboração de regulamentos e leis, mas também a efetiva fiscalização, atualização constante e o combate a práticas prejudiciais à saúde e segurança dos consumidores.

O que mudou para os tempos atuais, segundo afirma o estudo de Rezende (2019) e dos autores Faria Júnior e Ferreira (2021), é que a regulação das atividades farmacêuticas é governada por leis federais, com destaque para a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e a Vigilância Sanitária Municipal (VISA). Basicamente, a necessidade de cumprir todas essas leis e regulamentações, se dá pelo fato dessas autoridades fornecerem as autorizações e documentos necessários para o funcionamento do estabelecimento, como o Certificado de Regularidade Técnica (CRT) e a Licença Sanitária, e passar por inspeções regulares torna o processo de regularização do funcionamento de uma farmácia comercial desafiador.

Por mais que dentro do estudo Rezende (2019) seja possível compreender que a complexidade do sistema regulatório, juntamente com a necessidade de seguir padrões éticos, de qualidade e de segurança, requer um alto nível de conformidade e atenção aos detalhes por parte dos proprietários e gestores de farmácias comerciais no Brasil, baseado no estudo de Moraes

(2022), o que de fato impacta na implementação plena da legislação no processo de regularização de farmácias comerciais é a disputa entre diferentes coalizões, permeada por interesses econômicos e de saúde coletiva.

A partir da visão de Rezende (2020) as regulamentações exigem que as farmácias atendam a uma série de critérios técnicos, estruturais e de segurança, o que pode ser desafiador para os estabelecimentos comerciais. Sendo assim, a necessidade de cumprir todas as exigências legais, bem como manter-se atualizado com as constantes mudanças nas normas, torna o processo de regularização das farmácias comerciais uma tarefa complexa e que demanda constante atenção e cuidado por parte dos responsáveis pelo estabelecimento.

Aproveitando esse ensejo sobre a legislação em relação a regularização de farmácias comerciais, o Quadro 3 foi construído levando em consideração as resoluções e leis, suas descrições e correlacionando aos autores que as citam para levar como base o processo integrativo de comunicação entre os mesmos

Quadro 3 - Resoluções e leis relacionadas com a regularização de farmácias comerciais citadas pelos autores.

Resoluções e leis	Descrição	Autor(es)
Lei Federal nº 5.991/1973	Esta lei dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Ela aborda questões como propriedade, distribuição, entrada de novas farmácias no mercado e o papel do farmacêutico	Rezende, 2020; Mattos <i>et al.</i> , 2022; Moraes, 2022; Saavedra <i>et al.</i> , 2022
RDC 102/2000	Esta resolução visa garantir que as informações fornecidas pela indústria farmacêutica sejam precisas, equilibradas e fundamentadas, prevenindo a propaganda enganosa e protegendo a saúde pública.	Varallo <i>et al.</i> , 2019
Lei Federal nº 10.742/2003	define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a vigilância sanitária, fortalecendo as medidas de controle e fiscalização das atividades farmacêuticas	Carvalho <i>et al.</i> , 2018; Rezende, 2019; Souza <i>et al.</i> , 2021
RDC 96/2008	Essa regulamentação foi um passo significativo para fortalecer a transparência nas relações entre a indústria farmacêutica e os profissionais de saúde, visando proteger os consumidores de práticas de marketing enganosas e incentivar a prescrição racional de medicamentos.	Varallo <i>et al.</i> , 2019
RDC 44/2009	Esta resolução estabelece as 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.	Melo <i>et al.</i> , 2017; Carvalho <i>et al.</i> , 2018; Pons <i>et al.</i> , 2019; Mota <i>et al.</i> , 2020; Saavedra <i>et al.</i> , 2022; Santos, 2022;
RDC nº 71/2009	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos	Pons <i>et al.</i> , 2019
RDC nº 20/2011	Estabelece as normas e condutas quanto aos controles de antimicrobianos	Santos, 2022
RDC 36/2013	Regulamentação relacionada à farmacovigilância	Varallo <i>et al.</i> , 2019
Resoluções 585/2013 e 586/2013	Estas resoluções tratam da regulamentação do escopo profissional dos farmacêuticos (Código de ética), estabelecendo diretrizes e competências para a prática farmacêutica, incluindo a atuação clínica e a prestação de serviços farmacêuticos.	Melo <i>et al.</i> , 2017; Carvalho <i>et al.</i> , 2018; Rezende, 2019; Faria Junior e Ferreira, 2021; Mattos <i>et al.</i> , 2022
Lei Federal 13.021/2024	Esta lei está relacionada a questões regulatórias de políticas de saúde no contexto da prática farmacêutica no Brasil	Melo <i>et al.</i> , 2017; Rezende, 2019; Mota <i>et al.</i> , 2020; Faria Junior e Ferreira, 2021; Bezerra <i>et al.</i> , 2022; Mattos <i>et al.</i> , 2022; Moraes, 2022; Saavedra <i>et al.</i> , 2022.
RDC nº 98/2016	Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição	Carvalho <i>et al.</i> , 2018

Fonte: Autoria própria (2024).

Neste interim, o estudo de Santos (2022) revela que os desafios encontrados para regularizar uma farmácia comercial também estão relacionados com à falta de conhecimento e cumprimento das legislações vigentes por parte dos responsáveis legais. Essa ausência de conhecimento sobre as leis leva os proprietários ao estímulo das equipes a venda errônea de muitas

classes de medicamentos, a exemplo dos antimicrobianos, resultando na invalidação do papel do farmacêutico, prejudicando sua autonomia e desconsiderando as orientações muitas vezes emitidas por ele, e não só nesse contexto. Isso também é defendido por Sakeena *et al.* (2018), quando o mesmo expõe que um dos motivos que afeta a regularização de uma farmácia em países em desenvolvimento é a falta de adesão dos funcionários das farmácias às regulamentações existentes que proíbem a venda e dispensação de agentes antimicrobianos sem prescrição médica.

Por outro lado, para Bezerra *et al.* (2022), seus estudos defendem que a complexidade das normas vigentes é um dos principais obstáculos, pois as regulamentações são extensas e intrincadas, tornando desafiador o entendimento e a implementação adequada por parte dos profissionais responsáveis. Isso está interligado com o estudo de Melo *et al.* (2017) que citam a falta de conhecimento pleno da legislação, causada pela falta de diretrizes curriculares adequadas para a formação dos farmacêuticos que pode dificultar a aplicação da legislação no processo de regularização da farmácia comercial, impactando na avaliação da qualificação dos profissionais, a conformidade com os padrões de prática, a certificação e acreditação, bem como o desenvolvimento profissional contínuo dos farmacêuticos.

Peruchi (2019) mostra em seu estudo que desde o século XIX, as farmácias já sofriam com os abusos e substituições dolosas nos preços dos medicamentos, que poderiam causar danos à saúde dos consumidores. A existência de disputas entre boticários e outros mercadores em relação à competência na venda de remédios evidenciava a necessidade de uma fiscalização eficaz para coibir tais abusos. Em contrapartida, essa problemática foi amenizada após o recebimento de um apoio com o surgimento da Constituição Brasileira de 1988 que estabeleceu diretrizes para a publicidade e venda de produtos farmacêuticos, e posteriormente ganhando força com a ANVISA em cooperação com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para garantir a equidade da concorrência e regular os preços dos produtos.

Por outro lado, o estudo apresentado pelos autores Souza *et al.* (2021), mostra que apesar de terem se passado dois séculos a regularização da variação de preços dentro de farmácias comerciais, ainda se evidencia diferenças significativas entre o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e os preços praticados no mercado, o que pode complicar a fiscalização e o controle dos valores. Sendo assim, a complexidade na fiscalização ainda é agravada pela entrada constante de novos medicamentos genéricos, cada um com um PMC estabelecido, tornando a monitorização dos preços praticados uma tarefa desafiadora.

Diante desse ponto, outro desafio discutido no estudo de Matos *et al.* (2022) é o foco das farmácias na maximização de vendas, muitas vezes priorizando metas comerciais em detrimento da promoção do uso adequado de medicamentos. Esse fator, por vezes, tira o foco dos farmacêuticos que deveriam estar regularizando documentações, estoques e dando a atenção necessária à saúde e segurança dos pacientes, podendo levar ao comprometimento desses pontos e indo de contra ao código de ética farmacêutico (resoluções nº 585/2013 e 586/2013). Pelo contrário, mas seguindo o mesmo contexto, no estudo de Moraes (2022), a autora revela que as atividades dos farmacêuticos muitas vezes estão mais voltadas para questões burocráticas e administrativas do que para políticas de saúde e medicamentos, e esses profissionais não são plenamente reconhecidos como parte integrante da equipe de saúde nos estabelecimentos, nem pelos demais profissionais e tão pouco pela população.

Com base no estudo de Alves *et al.* (2019), os autores discutem que um dos principais desafios em se regularizar uma farmácia comercial também seria a necessidade de implementar mudanças significativas e sistêmicas na regulação da promoção de produtos farmacêuticos. Algumas das dificuldades específicas também são incluídas por Mota *et al.* (2020), como a falta de transparência nas relações entre a indústria farmacêutica, profissionais de saúde e pacientes; lacunas na regulação da promoção de medicamentos que permitem a disseminação de informações imprecisas e enganosas; a necessidade de acesso a informações independentes e não comerciais sobre medicamentos; e o controle eficaz da promoção para garantir consistência com a evidência científica e os objetivos de saúde pública.

O estudo desenvolvido por Pons *et al.* (2019) leva para outra questão a ser levantada que é a questão da rotulagem de medicamentos. Apesar de no Brasil existir a RDC nº 71/2009, ela ainda apresenta algumas implicações que influenciam na

segurança dos pacientes e na prevenção de erros de medicação. Deve-se levar em consideração a diversidade de usuários, com diferentes idades, níveis de escolaridade, deficiências e habilidades cognitivas, tornando essencial a adaptação das regulamentações para garantir a compreensão e a legibilidade dos rótulos de medicamentos. Sendo assim, a falta de padronização internacional e a necessidade de considerar as percepções dos usuários ao projetar rótulos de medicamentos também tornam desafiador o processo de regularização do funcionamento de farmácias comerciais.

Dentro dos estudos de Melo *et al.* (2017) e Mota *et al.* (2020) surge a falta de padronização de práticas clínicas também como um desafio significativo para a regularização das farmácias comerciais. Isso se dá pela ausência de diretrizes claras e uniformes para a prestação de serviços clínicos pelos farmacêuticos pode impactar a qualidade e a segurança dos cuidados oferecidos aos pacientes.

Segundo os autores Faria Júnior e Ferreira (2021), por mais que existam as resoluções nº 585/2013 e 586/2013, e a lei federal nº 13.021/2014, que desempenham esse papel de estabelecer as diretrizes e competências para a prática farmacêutica, incluindo a atuação clínica, a falta de padronização nessas práticas pode dificultar a implementação efetiva dessas regulamentações, bem como a garantia de um padrão consistente de cuidados clínicos em todas as farmácias.

Entre as práticas clínicas mais comuns realizadas pelo farmacêutico, atualmente, são as de orientação, indicação e, por vezes, a prescrição de fármacos. Todavia, no estudo de Carvalho *et al.* (2018), os autores afirmam que a prática de prescrever fármacos tem se tornado aos poucos muito mais comuns entre os farmacêuticos, principalmente de fitoterápicos. Dessa forma, é importante que eles sigam a Resolução nº 586/2013 que dispõe das normas e condutas para tal, incluindo a lista dos fármacos que podem ser prescritos, mas o que ocorre nesse processo está relacionado com a falta de clareza nos procedimentos e critérios para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição ou sob prescrição, e isso também pode gerar incertezas e dificuldades para os estabelecimentos que tem se regularizar para a execução dessa atividade.

Em contrapartida, Mota *et al.* (2020) colocam em seu estudo que as farmácias que disponibilizam o serviço assistencial farmacêutico que envolve a prática clínica, muitas vezes cobram pelo serviço por acabar retirando o profissional do balcão da parte de vendas e impactando diretamente no lucro do estabelecimento. Por esse motivo que no estudo de Moraes (2022) destaca-se a importância de garantir o acesso universal aos serviços de saúde, evitando a mercantilização da assistência farmacêutica e buscando estratégias para integrar as farmácias comerciais ao sistema de saúde de forma eficaz.

O estudo de Varallo *et al.* (2019) destaca que existem desafios significativos na prática da farmacovigilância no Brasil. Quando as farmácias comerciais não notificam adequadamente eventos adversos, isso pode resultar em lacunas na identificação de problemas de segurança dos medicamentos, atrasos na implementação de medidas preventivas e uma menor capacidade de avaliar e gerenciar os riscos associados aos medicamentos. Portanto, a falta de comunicação e notificação por parte das farmácias comerciais, muitas vezes pela simples falta de tempo do farmacêutico preso a outras atividades, pode comprometer a eficácia da farmacovigilância e a segurança dos pacientes, o que, por sua vez, pode dificultar a regularização e o controle adequado do setor.

Segundo Bezerra *et al.* (2022), outra dificuldade significativa está relacionada ao controle de qualidade dos medicamentos disponibilizados nas farmácias comerciais. A necessidade de aprimorar os processos de controle de qualidade que garantam, principalmente o acondicionamento correto dos medicamentos, demanda investimentos em infraestrutura e capacitação dos profissionais, o que pode representar um desafio adicional para a regularização desses estabelecimentos. Além disso, a integração entre os diversos órgãos reguladores, como o Conselho Federal de Farmácia e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é essencial para garantir a harmonização das normas e a fiscalização efetiva das farmácias comerciais.

O estudo de Sakeena *et al.* (2018) alerta para a disponibilidade fácil de antibióticos sem prescrição em farmácias comunitárias para o tratamento de infecções do trato respiratório superior, diarreia infantil e infecções do trato urinário, sendo destacada como um problema significativo. Também relacionado com o controle de medicamentos, o estudo de Saavedra *et al.* (2022), sinaliza que a regulação e monitoramento da dispensação dos medicamentos psicotrópicos são aspectos essenciais para

garantir a segurança e o uso apropriado dessas substâncias, especialmente em tempos de crise de saúde pública como foi durante a pandemia. Sendo assim, esse estudo fornece insights sobre como a demanda e o padrão de dispensação de psicotrópicos podem ter sido afetados durante a pandemia, destacando a importância da regulação e supervisão contínuas das atividades das farmácias comerciais para garantir a saúde pública e o acesso adequado a medicamentos controlados.

Com base no estudo apresentado por Mattos *et al.* (2022), a regularização de uma farmácia comercial enfrenta diversas dificuldades, dando-se destaque para a baixa qualificação dos balconistas responsáveis pela dispensação de medicamentos, o que pode comprometer a segurança e qualidade no atendimento. Esse fato está relacionado com a ausência de farmacêuticos em muitos estabelecimentos, que seriam responsáveis por transmitir esse conhecimento e preparar quem realiza os atendimentos, e isso vai de encontro à obrigatoriedade estabelecida por lei, dificultando a garantia de um serviço adequado. Isso é explicado também por Sakeena *et al.* (2018), que em seu estudo afirma que a baixa remuneração e o reconhecimento limitado da profissão de farmacêutico em países em desenvolvimento levam muitos profissionais qualificados a buscar oportunidades em outras áreas, resultando em uma escassez de farmacêuticos nas farmácias comunitárias.

4. Considerações Finais

A análise da literatura para o desenvolvimento do presente estudo revelou que, apesar dos avanços significativos na regulamentação e fiscalização, as farmácias comerciais ainda enfrentam uma série de obstáculos complexos e multifacetados. Por esse motivo, os desafios modernos são amplamente atribuídos à complexidade das normas vigentes, que exigem das farmácias a adesão a critérios técnicos, estruturais e de segurança rigorosos.

A necessidade de constante atualização diante das mudanças frequentes nas regulamentações complica ainda mais o processo de regularização. Além disso, a disputa entre diferentes interesses econômicos e de saúde coletiva também impacta a implementação plena da legislação, exacerbando as dificuldades enfrentadas pelas farmácias comerciais.

Um problema recorrente identificado foi a falta de conhecimento e cumprimento das legislações vigentes pelos responsáveis legais das farmácias. Esta lacuna de conhecimento pode levar à prática inadequada de venda de medicamentos, como a comercialização errônea de antimicrobianos, comprometendo a autonomia e a função dos farmacêuticos. Adicionalmente, a complexidade das normas e a falta de diretrizes curriculares adequadas para a formação dos farmacêuticos são apontadas como fatores que dificultam a aplicação eficaz da legislação.

Por fim, a falta de transparência nas relações entre a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e os pacientes, a ausência de farmacêuticos em muitos estabelecimentos e a baixa qualificação dos balconistas são fatores que comprometem a segurança e a qualidade no atendimento, destacando a necessidade de uma maior integração entre os órgãos reguladores para garantir a harmonização das normas e a fiscalização efetiva.

Para trabalhos futuros da comunidade científica, sugere-se a realização de pesquisas que explorem estratégias inovadoras para simplificar e desburocratizar o processo de regularização das farmácias comerciais, além de estudos que investiguem a eficácia de programas de capacitação contínua para farmacêuticos e demais funcionários das farmácias. Adicionalmente, é fundamental analisar o impacto de políticas públicas que incentivem a transparência e a colaboração entre a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e os pacientes, promovendo uma comunicação mais eficaz e uma relação de confiança. Como última sugestão, pesquisas que examinem a implementação de tecnologias digitais para melhorar a fiscalização e monitoramento das farmácias podem fornecer insights valiosos para a modernização e aprimoramento do setor farmacêutico no Brasil.

Em conclusão, o processo de regularização de farmácias comerciais no Brasil é intrinsecamente complexo e desafiador, exigindo um compromisso contínuo com a conformidade regulatória, a educação dos profissionais e a adaptação às mudanças

legislativas. A superação desses desafios é crucial para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia dos serviços farmacêuticos, promovendo uma prática ética e de qualidade no setor.

Referências

- Alves, T. L., Costa, A. C., & Guerra Júnior, A. A. (2019). Medicines Information and the Regulation of the Promotion of Pharmaceuticals: Challenges for Brazil. *Sci Eng Ethics*, 25, 1167–1192. <https://doi.org/10.1007/s11948-018-0041-5>
- ANVISA. (2009). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html
- ANVISA. (2013a). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 29 de agosto de 2013. Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>
- ANVISA. (2013b). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>
- Bezerra, T. M., Filho, N. A. M., & Soler, O. (2022) Marcos regulatórios e a atuação do farmacêutico no mercado de medicamentos veterinários para animais de companhia: revisão integrativa. *Research, Society and Development*, 11(4): e36411427604, 1-18. <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i4.27604>
- Brasil. (1973). 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. Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm#:~:text=LEI%20n%205.991%2C%20DE%2017%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201973.&text=Disp%2C%20sobre%20o%20Controle%20Sanit%2C%20e%20d%20C%20A1%20outras%20Provid%2C%20Ancias
- Brasil. (2014). Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Presidência da República. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm
- Carvalho, A. C. B., Lana, T. N., Perfeito, J. P. S., & Silveira, D. (2018). The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. *Journal of Ethnopharmacology*, 15(212), 29-35. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2017.09.040>
- Costa, E. A., Souza, G. S., Araújo, P. S., Alencar, T. O. S., Barros, R. D., Souza, M. K. B. & Lima, Y. O. R. (2016) *Medicamento, assistência farmacêutica e vigilância sanitária na atenção integral à saúde*. In: Teixeira, C. F. (2016). *Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações*. Salvador: EDUFBA, pp. 369-396. <https://doi.org/10.7476/9788523220211.0012>
- Faria Júnior, E., & Ferreira, A. (2021). Desafios da atuação farmacêutica diante das atribuições comerciais inerentes aos estabelecimentos farmacêuticos. *Revista Saúde dos Vales*, 1 (1), 1-13. https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2022/823_desafios_da_atuacao_farmaceutica_diante_das_atribuicoes_comerciais_ine.pdf
- Mattos, L. V., Silva, R. M., Silva, F. R. P., & Luiza, V. L. (2022). Das farmácias comunitárias às grandes redes: provisão privada de medicamentos, sistema de saúde e financeirização no varejo farmacêutico brasileiro. *Cadernos De Saúde Pública*, 38, e00085420. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00085420>
- Melo, M. do S., Silva, M. B., & Silva, R. M. (2017). Pharmacy in Brazil: Progress and Challenges on the Road to Expanding Clinical Practice. *Canadian Journal of Health-System Pharmacy*, 70 (5), 8-10. <https://doi.org/10.4212/cjhp.v70i5.1700>
- Moraes, G. C. (2022). *Farmácia como estabelecimento de saúde: uma leitura das coalizões de defesa para a discussão da implementação da lei 13.021/2014*. [Dissertação de mestrado, Universidade de Brasília]. Repositório Institucional da Universidade de Brasília. <http://icts.unb.br/jspui/handle/10482/44087>.
- Mota, K. F., Baldoni, A. O., Baptista, E. C. C., Reis, T. M., Pereira, L. R. L., Nascimento, M. M. G., & Pereira, M. L. (2020). Profile of activities developed by community pharmacists: do they corroborate the precepts of the pharmaceutical profession? *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 56, e18472. <http://dx.doi.org/10.1590/s2175-97902020000118472>
- Peruchi, A.. (2020). O Regimento dos preços dos medicamentos... na farmácia brasileira oitocentista. *História, Ciências, Saúde-manguinhos*, 27 (3), 933–965. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702020000400013>
- Pons, E. S., Moraes, C. G., Falavigna, M., Webster, G., & Pizzol, T. S. D. (2019). Users' preferences and perceptions of the comprehensibility and readability of medication labels. *PLoS ONE*, 14 (2): e0212173. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212173>
- Rezende, A. (2019). *Businessplan for a pharmacy in Brazil*. [Tese de mestrado] Universidade de Ciências Aplicadas da Carélia. Programa de Graduação em Negócios Internacionais. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/160798/AdrianaRezende-IB-1402036.pdf;jsessionid=50C5574D13DFB68AEEA068B3620F0119?sequence=1>
- Rezende, M. D. A. (2020). An update in regulatory of the Brazilian herbal medicines and medicinal plants professional prescribers. *Pharmacol Int J*, 8 (2), 73-77. 10.15406/ppij.2020.08.00282.
- Sakeena, M. H. F., Bennett, A. A., & McLachlan, A. J. (2018) Non-prescription sales of antimicrobial agents at community pharmacies in developing countries: a systematic review. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 52 (6):771-782. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2018.09.022>
- Saavedra, P. A. E., Galato, D., de Souza Silva, C. M., Rodrigues da Silva, I. C., & da Silva, E. V. (2022). Dispensing of psychotropic drugs in the Brazilian capital city before and during the COVID-19 pandemic (2018–2020). *Front. Pharmacol.*, 13:1028233. 10.3389/fphar.2022.1028233

Santos, L. R. S. S. (2022) Assistência e Atenção Farmacêutica: os desafios encontrados pelo profissional farmacêutico que atua em drogarias e farmácias de Porto Alegre, RS: um relato de experiência. *Research, Society and Development*, 11(13): e245111334544, 1-15. <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i13.34544>

Souza, C. M. A. de., Paranhos, J., & Hasenclever, L. (2021). Comparativo entre preço máximo ao consumidor de medicamentos e preços praticados na internet no Brasil: desalinhamentos e distorções regulatórias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 26 (11), 5463–5480. <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.44082020>

Varallo, F. R., Forgerini, M., Herdeiro, M. T., & Mastroianni, P. C. (2019). Harmonization of Pharmacovigilance Regulation in Brazil: Opportunities to Improve Risk Communication. *Clinical Therapeutics*, 41(3), 600-602. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2019.01.013>