



ANVISA atualiza regras para a dispensação de ANTIMICROBIANOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou em maio a Resolução RDC nº 20/2011, que atualiza as regras para a prescrição e dispensação de substâncias antimicrobianas. Veja no texto a seguir quais são as informações mais importantes publicadas pela Anvisa.

IMPORTANTE: o presente texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União de 9 de maio de 2011, cuja leitura é recomendada: <http://bit.ly/mRzISE>.

Abrangência

1. As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento (ex: Programa Farmácia Popular do Brasil) devem dispensar antimicrobianos mediante retenção de receita e escrituração;



Receita

1. A norma aplica-se somente aos antimicrobianos sujeitos à prescrição e presentes no Anexo I da Resolução RDC nº 20. Medicamentos não tarjados contendo antimicrobianos ainda podem ser indicados pelo farmacêutico sem necessidade de receita;

2. A prescrição deve ser feita em receituário privativo do profissional ou do estabelecimento de saúde;

3. Segundo interpretação da Anvisa, enfermeiros podem prescrever medicamentos quando esta situação estiver estabelecida em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde. Neste caso as prescrições não poderão ser atendidas no setor privado;

4. Não há um modelo específico de receituário. Este, porém, deverá ser apresentado em duas vias e conter obrigatoriamente as seguintes informações:

· *Identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;*

· *Nome do medicamento ou substância, dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade;*

· *Identificação do emissor: nome do prescritor com número de inscrição no Conselho Profissional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e carimbo (segundo informado pela Anvisa, o carimbo não é necessário caso todos os dados já estejam impressos na receita);*

· *Data de emissão.*

5. Não há limite para o número de antimicrobianos prescritos na mesma receita. Esta ainda poderá conter outras classes de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial;

6. A receita terá validade em todo território nacional por 10 dias. No caso de tratamentos prolongados, ela poderá ser utilizada por até 90 dias. Para isto deverá constar na receita a expressão "uso contínuo" e a quantidade para 30 dias de tratamento.

Dispensação

1. O farmacêutico só poderá aceitar receitas legíveis, sem rasuras, dentro da validade e em que constem todos os itens obrigatórios;
2. A segunda via da prescrição deve ser retida pela farmácia, sendo a primeira via devolvida ao paciente;
3. No momento da dispensação devem ser registradas nas duas vias da receita as seguintes informações:
 - A data da dispensação;
 - A quantidade aviada;
 - O número do lote do medicamento;
 - A rubrica do farmacêutico.

Observação: Não é necessário anotar os dados do comprador.

4. Só poderá ser aviada a quantidade exata prescrita, devendo ser utilizadas embalagens fracionáveis sempre que necessário. Caso não exista no mercado embalagem com a quantidade adequada prescrita, deve-se dar preferência para a dispensação da quantidade superior mais próxima ao que foi prescrito;
5. A receita poderá ser aceita uma única vez, exceto nas situações já citadas de uso contínuo. Neste caso as informações referentes à dispensação deverão ser anotadas a cada vez que a receita for utilizada dentro do prazo de 90 dias;
6. Quando forem prescritos mais de um antimicrobiano na mesma receita, o paciente poderá optar por adquirir os medicamentos em estabelecimentos diferentes. Neste caso o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente de ambas as vias da receita, com a descrição dos medicamentos dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente poderá procurar outra farmácia para adquirir os demais antimicrobianos. Nesta situação, o farmacêutico deverá fazer uma cópia da primeira via para retenção e atestar novo atendimento em ambas as vias;
7. No caso de uso prolongado, o paciente poderá adquirir a quantidade total para 90 dias de tratamento ou optar por comprar fracionadamente quantidades para 30 dias. Neste caso a aquisição poderá ser feita em estabelecimentos diferentes. Se isto ocorrer, o farmacêutico deverá conferir que já houve uma venda anterior, fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na parte da frente de ambas as vias.



Outras informações

1. A Anvisa publicará dentro de 180 dias (contados a partir de 9 de maio) um cronograma para o credenciamento e escrituração dos antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Medicamentos Controlados;
2. As farmácias não poderão receber devoluções de medicamentos contendo antimicrobianos, exceto nos casos previstos no Código de Defesa do Consumidor (ex: produto com defeito de fabricação). Uma vez devolvidos à farmácia, produtos com estas características não poderão retornar ao estoque de medicamentos comercializáveis;
3. Os estabelecimentos deverão manter por dois anos a documentação referente à compra, venda, transferência e devolução de antimicrobianos.

Referência:

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20 de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União, Brasília, 9 mai. 11.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe técnico sobre a RDC nº 20/2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3e7837004743536fb2e3b69bf2caff8e/Informe_Tecnico_sobre_a_RDC_n_20_2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 20 jun. 11.

ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA (Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

| | |
|----|-------------------|
| 1 | Ácido clavulânico |
| 2 | Ácido fusídico |
| 3 | Ácido nalidíxico |
| 4 | Ácido oxolínico |
| 5 | Ácido pipemídico |
| 6 | Amicacina |
| 7 | Amoxicilina |
| 8 | Ampicilina |
| 9 | Axetilcefuroxima |
| 10 | Azitromicina |
| 11 | Aztreonam |
| 12 | Bacitracina |
| 13 | Brodimopríma |
| 14 | Capreomicina |
| 15 | Carbenicilina |
| 16 | Cefaclor |
| 17 | Cefadroxil |
| 18 | Cefalexina |
| 19 | Cefalotina |
| 20 | Cefazolina |
| 21 | Cefepíma |
| 22 | Cefodizima |
| 23 | Cefoperazona |
| 24 | Cefotaxíma |
| 25 | Cefoxítina |
| 26 | Cefpodoxíma |
| 27 | Cefpiroma |
| 28 | Cefprozil |
| 29 | Ceftadizíma |
| 30 | Ceftriaxona |

| | |
|----|----------------------|
| 31 | Cefuroxíma |
| 32 | Ciprofloxacina |
| 33 | Claritromicina |
| 34 | Clindamicina |
| 35 | Clofazíma |
| 36 | Cloranfenicol |
| 37 | Cloxacilina |
| 38 | Daptomicina |
| 39 | Dapsona |
| 40 | Dicloxacilina |
| 41 | Difenilsulfona |
| 42 | Diidroestreptomicina |
| 43 | Diritromicina |
| 44 | Doripenem |
| 45 | Doxiciclina |
| 46 | Eritromicina |
| 47 | Ertapenem |
| 48 | Espectinomícina |
| 49 | Espiramicina |
| 50 | Estreptomicina |
| 51 | Etambutol |
| 52 | Etionamida |
| 53 | Fosfomicina |
| 54 | Ftalilsulfatiazol |
| 55 | Gatifloxacina |
| 56 | Gemifloxacino |
| 57 | Gentamicina |
| 58 | Imipenem |
| 59 | Isoniazida |
| 60 | Levofloxacina |

| | |
|----|-----------------|
| 61 | Linezolida |
| 62 | Limeciclina |
| 63 | Lincomicina |
| 64 | Lomefloxacina |
| 65 | Loracarbef |
| 66 | Mandelamina |
| 67 | Meropenem |
| 68 | Metampicilina |
| 69 | Metronidazol |
| 70 | Minociclina |
| 71 | Miocamicina |
| 72 | Moxifloxacino |
| 73 | Mupirocina |
| 74 | Neomicina |
| 75 | Netilmicina |
| 76 | Nitrofurantoína |
| 77 | Nitroxolina |
| 78 | Norfloxacina |
| 79 | Ofloxacina |
| 80 | Oxacilina |
| 81 | Oxitetraciclina |
| 82 | Pefloxacina |
| 83 | Penicilina G |
| 84 | Penicilina V |
| 85 | Piperacilina |
| 86 | Pirazinamida |
| 87 | Polimixina B |
| 88 | Pristinamicina |
| 89 | Protionamida |
| 90 | Retapamulina |

| | |
|-----|-----------------------|
| 91 | Rifamicina |
| 92 | Rifampicina |
| 93 | Rifapentina |
| 94 | Rosoxacina |
| 95 | Roxitromicina |
| 96 | Sulbactam |
| 97 | Sulfadiazina |
| 98 | Sulfadoxina |
| 99 | Sulfaguanidina |
| 100 | Sulfamerazina |
| 101 | Sulfanilamida |
| 102 | Sulfametizol |
| 103 | Sulfametoxazol |
| 104 | Sulfametoxipiridazina |
| 105 | Sulfametoxipirimidina |
| 106 | Sulfatiazol |
| 107 | Sultamicilina |
| 108 | Tazobactam |
| 109 | Teicoplanina |
| 110 | Telitromicina |
| 111 | Tetraciclina |
| 112 | Tianfenicol |
| 113 | Ticarcilina |
| 114 | Tigeciclina |
| 115 | Tirotricina |
| 116 | Tobramicina |
| 117 | Trimetopríma |
| 118 | Trovafloxacina |
| 119 | Vancomicina |

CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS
DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ
Rua Itupava, 1235, Juvevê, CEP: 80040-134

Contato
Fone: (41) 3363-0234 / Fax: (41) 3363-0234
www.crf-pr.org.br

Pesquisa e elaboração
Centro de Informação sobre Medicamentos
Farm. Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14200
Farm. Rafaela Grobe - CRF-PR 16311

Jornalista Responsável
Ana C. Bruno - Mtb 3973 DRT-PR

Diagramação
Ana C. Bruno
Michelly Monteiro T Lemes

Tiragem: 14.000 - Pré-Impressão e Impressão

CIM FORMANDO - Edição nº 02 - Ano IX - jul/ago/set 2011

Twitter

Acompanhe atualizações da área
farmacêutica através do twitter do CIM:

www.twitter.com/cimcrfp

FARMACOVIGILÂNCIA

FARMACOVIGILÂNCIA

BLOQUEADORES DOS RECEPTORES DA ANGIOTENSINA não aumentam risco de câncer

Em julho de 2010 o *Food and Drug Administration* (FDA) divulgou um comunicado sobre um possível aumento no risco de desenvolver câncer com o uso de bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA). A informação foi baseada em uma meta-análise de cinco estudos clínicos randomizados, na qual foi detectado um pequeno (porém significativo) aumento no risco de desenvolver câncer em pacientes em uso de BRA quando comparados com indivíduos que não fizeram uso daqueles fármacos. O resultado levou a agência norte-americana a conduzir uma revisão de segurança em que foram incluídas informações de 31 estudos que envolveram aproximadamente 156 mil pacientes. Nesta nova meta-análise o FDA concluiu que o uso de BRA não aumenta o risco de desenvolver câncer.

Referência:

FDA drug safety communication: no increase in risk of cancer with certain blood pressure drugs - angiotensin receptor blockers (ARBs). Disponível em: <www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257516.htm>. Acesso em 8 jun. 11.

CONTRACEPTIVOS CONTENDO DROSPIRENONA e possível risco de eventos tromboembólicos



Dois artigos publicados recentemente pelo *British Medical Journal* levantaram dúvida quanto à possibilidade de contraceptivos orais combinados contendo drospirenona possuírem maior risco de causar eventos tromboembólicos quando comparados com os que contêm levonorgestrel. Os dados, porém, são conflitantes, uma vez que outros estudos não detectaram esta diferença.

A trombose venosa profunda é um efeito colateral que ocorre raramente com o uso de contraceptivos. Nesta situação um trombo é formado em uma veia profunda e pode se mover pelo sistema circulatório atingindo os pulmões, podendo causar embolia pulmonar e até morte. Segundo os dois novos estudos, usuárias de contraceptivos orais contendo drospirenona teriam risco duas a três vezes maior de eventos tromboembólicos que aquelas que utilizam formulações contendo levonorgestrel.

O FDA informou que está analisando as informações disponíveis e que irá analisar dados de um estudo que está em fase final e envolve cerca de 800 mil americanas. Novas informações devem ser divulgadas no segundo semestre de 2011.

Orientações às pacientes:

- Mulheres que utilizam contraceptivos contendo drospirenona não devem suspender o uso sem antes conversar com um médico;
- As pacientes devem ficar atentas a sintomas como dor persistente nas pernas, dor severa no peito e falta de ar repentina;
- Fumantes com mais de 35 anos de idade não devem usar contraceptivos orais combinados devido a um maior risco de desenvolver eventos cardiovasculares sérios.

Referência:

FDA drug safety communication: safety review of possible increased risk of blood clots with birth control pills containing drospirenone. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257164.htm>>. Acesso em 9 jun. 11.

FDA recomenda alterações na bula de medicamentos contendo sinvastatina

O FDA está recomendando que se limite o uso da dose de 80 mg de sinvastatina devido a um risco aumentado de reações como miopatia e rabdomiólise. Segundo a agência, pessoas que utilizam 80 mg/dia têm risco aumentado de miopatia quando comparadas com pacientes que utilizam doses menores de sinvastatina ou outras estatinas. O risco parece ser maior durante o primeiro ano de tratamento, frequentemente é resultado de interações medicamentosas e parece estar associado com uma predisposição genética. O FDA também está exigindo que constem na bula novas informações sobre fármacos que não devem ser utilizados durante o tratamento com a sinvastatina e limites de dose que devem ser respeitados em certas circunstâncias.

Recomendações aos profissionais da saúde:

- Apenas pacientes que tenham utilizado doses de sinvastatina de 80 mg/dia por ao menos 12 meses sem evidência de toxicidade muscular devem continuar usando esta dose;

- Doses de 80 mg/dia não devem ser utilizadas em novos tratamentos;

- Pacientes que não atinjam a meta de redução do colesterol LDL com doses de sinvastatina de 40 mg devem utilizar outros tratamentos com maior capacidade de redução do colesterol LDL (Quadro 1);

- Devem ser observadas as recomendações relativas a fármacos que podem aumentar o risco de dano muscular quando administrados com a sinvastatina (Quadro 2);

- Pacientes que precisem iniciar o uso de um fármaco que interaja com a sinvastatina devem substituí-la por outra estatina com menor potencial de interação.

Quadro 1 - Eficácia relativa na redução do colesterol LDL.

| Atorva | Fluva | Pitava | Lova | Prava | Rosuva | Sinva | % redução do colesterol LDL |
|--------|-------|--------|----------------------|-------|--------|-------|-----------------------------|
| - | 40 mg | 1 mg | 20 mg | 20 mg | - | 10 mg | 30 % |
| 10 mg | 80 mg | 2 mg | 40 mg ou 80 mg | 40 mg | - | 20 mg | 38 % |
| 20 mg | - | 4 mg | 80 mg | 80 mg | 5 mg | 40 mg | 41 % |
| 40 mg | - | - | - | - | 10 mg | 80 mg | 47 % |
| 80 mg | - | - | - | - | 20 mg | - | 55 % |
| - | - | - | - | - | 40 mg | - | 63 % |

Legenda: atorva = atorvastatina; fluva = fluvastatina; pitava = pitavastatina;
lova = lovastatina; prava = pravastatina; rosuva = rosuvastatina; sinva = sinvastatina.

Quadro 2 - Limites de dose para a sinvastatina.

| Fármacos contraindicados em pacientes utilizando sinvastatina | Fármacos com os quais não se deve utilizar doses de sinvastatina acima de 10 mg/dia | Fármacos com os quais não se deve utilizar doses de sinvastatina acima de 20 mg/dia | Alimentos que devem ser evitados durante o tratamento com a sinvastatina |
|--|---|---|--|
| Itraconazol Cetoconazol Posaconazol Eritromicina Claritromicina Telitromicina Inibidores da protease do HIV Nefazodona Genfibrozila Ciclosporina Danazol | Amiodarona Verapamil Diltiazem | Anlodipino Ranolazina | Evitar o consumo de grandes quantidades de suco de toronja (grapefruit) |

Referência:

FDA drug safety communication: new restrictions, contraindications and dose limitations for Zocor (simvastatin) to reduce the risk of muscle injury. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm256581.htm>>. Acesso em 17 jun. 11.

FARMACÊUTICO, NOTIFIQUE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO ENDEREÇO:



www.anvisa.gov.br



Solicitações ao CIM

Solicitante: E.A.R.B., Farmacêutica.

Cidade: Quatro Barras.

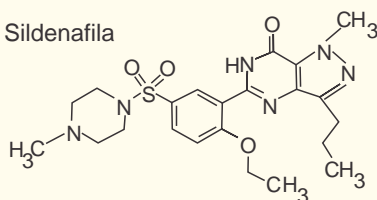
Solicitação recebida em: 17/01/2011.

Resposta enviada em: 18/01/2011.

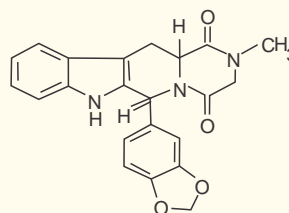
Dúvida: *Gostaria de saber porque a vasodilatação causada pelo Cialis causa hipotensão, não sei explicar esse mecanismo. E sei que ele tem ação mais demorada que o Viagra, mas gostaria de saber o porquê. E se essa é a única diferença entre os dois.*

RESPOSTA: Sildenafil (Viagra®) e tadalafila (Cialis®), ambos agentes vasodilatadores da classe dos inibidores seletivos da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), possuem estruturas químicas derivadas do cGMP, porém, diferentes entre si. Essas diferenças estruturais, embora mantenham o mesmo mecanismo de ação, refletem-se em suas propriedades farmacocinéticas e na seletividade pelas isoenzimas PDE.

(a) Sildenafil



(b) Tadalafila



A presença de alimentos, especialmente alimentos gordurosos, retarda a absorção de sildenafil, mas não exerce qualquer efeito sobre a taxa e extensão da absorção de tadalafila. Outra diferença farmacocinética explicada pela variedade estrutural é quanto ao tempo de meia-vida, que varia de 4 horas (clearance de 41 L/hora), para sildenafil, até 17 horas (clearance de 1,6-3,4 L/hora), para tadalafila.

Tadalafila tem uma seletividade de 700 vezes mais pela PDE5 do que pela PDE6, enquanto sildenafil apresenta seletividade relativa de três a seis vezes. A inibição da PDE6, enzima presente na retina, está relacionada com distúrbios na percepção de cores, efeito adverso mais frequente, assim sendo, com sildenafil.

A ação de ambos se dá, como já dito, pelo mesmo mecanismo de ação: com o estímulo sexual, há a liberação de óxido nítrico a partir das sinapses dos neurônios do corpo cavernoso do pênis. Isso resulta em acúmulo de cGMP, que causa relaxamento dos músculos lisos, levando à ereção. O cGMP é degradado em 5'-GMP pela fosfodiesterase tipo 5; portanto, inibindo essa enzima, há uma melhora na função erétil. Essa enzima é encontrada não só no corpo cavernoso peniano como também nos pulmões, plaquetas, rins, baço e vários músculos lisos musculares e vasculares; portanto, a hipotensão sistêmica verificada em menos de 2% dos pacientes é devida, provavelmente, à inibição da PDE5 presente nos músculos lisos vasculares.

A alteração na pressão arterial causada pela utilização desse tipo de medicamento sozinho é leve e transitória e normalmente não tem importância clínica. No entanto, sua associação com nitratos ou nitritos (como, por exemplo, nitroglicerina ou isossorbida) pode causar hipotensão potencialmente fatal, pois ambos aumentam os níveis de cGMP.

Referências:

1. WRIGHT, P.J. Comparison of Phosphodiesterase type 5 (PDE5) Inhibitors. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/542736>> Acesso em 17 jan 2011.
2. McEVOY, G.K. (Ed). AHFS Drug Information. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2007.
3. DRUGDEX SYSTEM. Thomson Micromedex. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 18 jan 2011.

Farmacêutica responsável pela resposta: Rafaela Grobe.

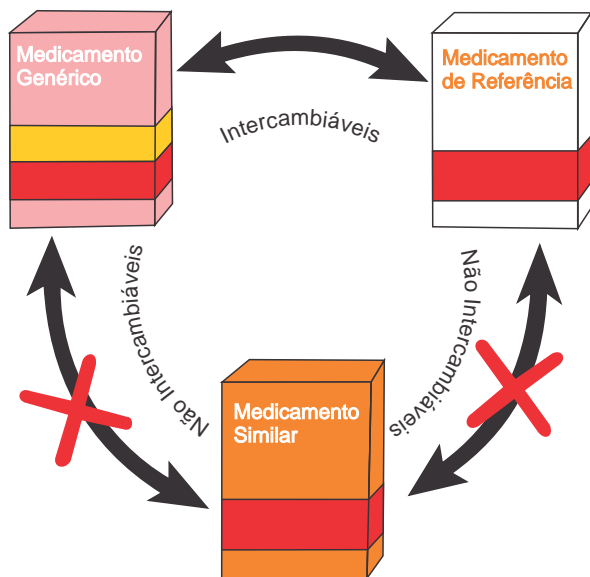
Intercambialidade entre medicamentos de referência, genéricos e similares

Os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos de referência, genéricos e similares estão dispostos nas Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 16 e 17 de 2 de março de 2007.

A Resolução RDC nº 17/2007 aprovou o regulamento técnico para registro de medicamentos similares. Outras resoluções da Anvisa publicadas posteriormente acrescentaram informações e alteraram o texto original, o que tem gerado dúvidas desde então.

A Resolução RDC nº 51/2007 acrescentou ao texto da Resolução nº 17 o capítulo "Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares", estabelecendo que medicamentos similares poderiam ser dispensados quando prescritos pelo nome da marca ou pelo nome genérico (item 2.1). Mais tarde, porém, este item foi modificado pela RDC nº 53/2007 e passou a vigorar com a seguinte redação:

2.1 A dispensação de medicamentos no âmbito do SUS



será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei n.º 9.787, de 1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde.

A leitura das resoluções citadas combinadas com a Resolução RDC nº 16/2007 (que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos), permite a compreensão dos procedimentos aplicáveis aos setores público e privado:

NAS FARMÁCIAS PÚBLICAS:

- A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional);
- Na dispensação será observada a disponibilidade de produtos.

NAS FARMÁCIAS PRIVADAS:

- A prescrição pode ser feita tanto pelo nome genérico quanto pela marca comercial;
- Quando na receita constar o nome genérico poderá ser dispensado o medicamento de referência ou o genérico correspondente (conforme listas atualizadas periodicamente pela Anvisa);
- O medicamento similar poderá ser dispensado quando constar na receita o nome da marca comercial do produto similar;
- Caso o prescriptor não aceite a substituição do medicamento de referência pelo genérico, ele deverá fazê-lo por escrito, de próprio punho e para cada medicamento prescrito.

De acordo com o inciso XI do artigo 10 da Lei nº 6437/1977, é considerado infração sanitária "aviar receita em desacordo com prescrição médica ou determinação expressa de lei e normas regulamentares", com pena de advertência, interdição, cancelamento da licença e/ ou multa. Também o Código de Ética da Profissão Farmacêutica proíbe ao farmacêutico (artigo 13, início XV) "expor, dispensar ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente".

Referências:

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16 de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos". Diário Oficial da União, Brasília, 5 mar. 07.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 5 mar. 07.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 51 de 15 de agosto de 2007. Altera o Item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, 16 ago. 07.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 53 de 30 de agosto de 2007. Altera os Itens 1.2 e 2.1, ambos do Item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, 31 ago. 07.
5. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>>. Acesso em 7 Jun. 11.
6. BRASIL. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Lets/L6437.htm>. Acesso em 7 Jun. 11.