

Relatório

Encontros de Professores de

Deontologia Farmacêutica



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DAS COMISSÕES ASSESSORAS
COMISSÃO ASSESSORA DE EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA

Relatório

Encontros de Professores de

Deontologia Farmacêutica

1ª Edição

São Paulo

2011

Relatório

Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
São Paulo / 2011

DIRETORIA

Presidente Raquel Rizzi
Vice-Presidente Marcelo Polacow Bisson
Diretor-tesoureiro Pedro Eduardo Menegasso
Secretária-geral Margarete Akemi Kishi

ORGANIZAÇÃO

Patricia de Carvalho Mastroianni – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

COMISSÃO TÉCNICA

Alexandre Picorallo Medeiros – Comissão de Ética do CRF-SP
Alexsandro Macedo Silva – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP
Danyelle Cristine Marini – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

COLABORADORES

Alexandre Picorallo Medeiros – Comissão de Ética do CRF-SP
Marcelo Ferreira Carlos Cunha – Secretaria das Comissões Assessoras do CRF-SP
Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro – Secretaria das Comissões Assessoras do CRF-SP

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Ana Laura Azevedo

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Allan Araújo Zaarour

B83r Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria das Comissões Assessoras. Comissão Assessora de Educação Farmacêutica.

Relatório Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria das Comissões Assessoras. Comissão Assessora de Educação Farmacêutica. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2011.

58 p.; 21 cm.

ISBN 978-85-63931-18-4

I. Conselho Regional de Farmácia. 1. Legislação Farmacêutica. 2. Ética Farmacêutica. 3. Educação em Farmácia. 4. Farmácia. 5. Docentes. 6. Educação Baseada em Competências. II. Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica. III. Série.

PALAVRA DA DIRETORIA

Vivemos tão cercados pela tecnologia que se torna quase impossível viver sem ela. Particularmente na área da saúde, os profissionais enfrentam diariamente situações novas e desafiadoras. Além disso, o farmacêutico do século XXI se depara com uma sociedade cada vez mais exigente, que carece de competência não só técnico-científica como também ética e moral.

Se por um lado, o uso de tecnologias na saúde proporcionou a incontestável melhora dos índices de saúde, por outro lado, o mau uso também pode provocar consequências devastadoras. Um exemplo disso é o elevado número de mortes provocadas por uso indiscriminado de medicamentos, que vem liderando o ranking de intoxicações no país desde 2006. Assim como toda profissão, a Farmácia requer o seguimento de normas para assegurar que cada cidadão tenha acesso a uma Assistência Farmacêutica realizada por profissionais qualificados e éticos.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) é a instituição que zela pela garantia de que a atividade farmacêutica seja exercida por profissionais legalmente habilitados e plenamente conscientes de seu papel social. Para isso, compete ao CRF-SP zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina daqueles que exercem atividades profissionais farmacêuticas no Estado de São Paulo.

Dando um passo adiante, o CRF-SP se preocupa também com a retidão ética e moral dos futuros profissionais. Para atender a esta demanda, contando com o apoio da Diretoria do CRF-SP, a Comissão Assessora de Educação Farmacêutica, tem organizado fóruns de discussão para refletir sobre como levar aos discentes os conhecimentos essenciais para a concretização dos seus deveres perante a sociedade, ou seja: como deve ser o ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica nas Universidades.

Ao todo, o CRF-SP já realizou três Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica, que tem se mostrado como excelentes oportunidades para trocar experiências e propor melhorias no Ensino Farmacêutico nessa área. O conhecimento produzido durante estes Encontros foi sintetizado neste documento para que possa ser compartilhado e ampliado, colaborando, cada vez, mais, com a formação ética dos futuros profissionais farmacêuticos.

Na expectativa de que estes documento possa contribuir efetivamente para o Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica, desejamos a todos os professores boas aulas!

Diretoria CRF-SP

APRESENTAÇÃO

Para discutir os objetivos e as dificuldades no ensino da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica, conhecimento fundamental diante das exigências atuais do exercício da profissão farmacêutica, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) promoveu o I Encontro de Professores de Deontologia Farmacêutica (1º EPDF) no dia 7 de outubro de 2006, na Universidade Cruzeiro do Sul.

Este Encontro reuniu diversos coordenadores de cursos de Farmácia, professores, integrantes da Comissão Assessora de Educação Farmacêutica (CAEF) do CRF-SP e do Conselho Federal de Farmácia (CFF), membros das demais Comissões Assessoras do CRF-SP, representantes da Executiva Regional dos Estudantes de Farmácia (EREFAR), da Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia (ENEFAR) e dos Diretórios Acadêmicos.

Além de promover importantes discussões para a categoria farmacêutica, o 1º EPDF desencadeou diversas ações em benefício da qualidade do ensino farmacêutico, contando com o apoio da Diretoria do CRF-SP. Como exemplo, vale destacar a realização de palestras de ética para os egressos dos cursos de graduação em Farmácia, em parceria com as Instituições de Ensino Superior (IES) e a CAEF, a fim de fomentar discussões sobre a ética profissional no ambiente acadêmico.

Desde então, esse Encontro tem se repetido e, até o momento, foram realizadas mais duas edições, a saber:

- II Encontro, em 23 de outubro de 2007, durante o XV Congresso Paulista de Farmacêuticos;
- III Encontro, em 22 de maio de 2010, na Sede do CRF-SP.

Devido à riqueza das discussões promovidas durante esses três Encontros, o CRF-SP, contando com a colaboração dos membros da CAEF, decidiu registrá-las neste documento para que o material possa ser amplamente divulgado, servindo de fomento para o traçado de novos rumos e desafios no Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica das IES no Estado de São Paulo e em todo o Brasil.

SUMÁRIO

I - Programação dos Encontros Realizados	8
II - Temas Abordados	11
Tema 1 - O Conteúdo da Disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica	11
Tema 2 - Prática da Deontologia com a Vivência Ética Profissional	15
Tema 3 - O Uso do Estudo de Caso como Ferramenta Pedagógica.	16
Tema 4 - Mudanças de Paradigma na Disciplina de Deontologia.	17
III - Encaminhamentos	24
Fontes de Consulta.	26
Sites de Interesse	26
Anexo A:	
Estudos de Caso para o Ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica.	27

I - Programação dos Encontros Realizados

1º EPDF

Data: 7 de outubro de 2006

Local: Universidade Cruzeiro do Sul – Campus Anália Franco

1º PAINEL: Abordagem sobre os conteúdos desenvolvidos nas disciplinas de Deontologia Farmacêutica

Ministrantes:

Prof. Paulo Roberto Miele – USP e FOC

Profª Patrícia de Carvalho Mastroianni – UNESP – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Marisa Aparecida Crozara – Centro Universitário São Camilo

2º PAINEL: A necessidade prática da Deontologia com a vivência ética profissional

Ministrantes:

Dr. Paulo Ângelo Lorandi – Comissão de Ética do CRF-SP

Dr. Dirceu Raposo de Mello – Anvisa

Dra. Margarete Alonso Meiado Oliva – Comissão de Ética do CRF-SP

2º EPDF

Data: 23 de outubro de 2007

Local: XV Congresso Paulista de Farmacêuticos – Palácio de Convenções/Anhembi

1º PAINEL: Dinâmica “Estudo de Caso”

Coordenadores do painel

Prof. Aleksandro Macedo Silva – Centro Universitário São Camilo – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Amouni M. Mourad – Universidades Mackenzie / Unicastelo – Comissão de Ética do CRF-SP

Profª Patrícia de Carvalho Mastroianni – UNESP – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Mariam S. Mohamad – UniABC – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Dr. Alexandre Picorallo Medeiros – Comissão de Ética do CRF-SP

2º PAINEL: Apresentação de Recomendações de Conteúdos abordados na disciplina de Deontologia e afins

Coordenadores do painel

Prof. Alexsandro Macedo Silva – Centro Universitário São Camilo – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Amouni M. Mourad – Universidades Mackenzie / Unicastelo – Comissão de Ética do CRF-SP

Profª Patrícia de Carvalho Mastroianni – UNESP – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Mariam S. Mohamad – UniABC – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Dr. Alexandre Picorallo Medeiros – Comissão de Ética do CRF-SP

3º EPDF

1º MOMENTO: Palestra “Histórico dos encontros anteriores”

Ministrante:

Prof. Alexsandro Macedo Silva – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

2º MOMENTO: Mesa Redonda “Mudando o paradigma na disciplina de Deontologia”

Coordenadora:

Profª Patrícia de Carvalho Mastroianni – Comissão Assessora de Educação do CRF-SP

Ministrantes:

Prof. Geraldo Alécio – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

Profª Maria José Martins de Souza – Gerente de Assistência Farmacêutica da FURP

Profª Patrícia de Carvalho Mastroianni – Comissão Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP

II - TEMAS ABORDADOS

O que se verificou no decorrer dos EPDF realizados foi, de fato, a reincidência e o aprofundamento dos temas abordados. Desta forma, para fins didáticos, o resultado das discussões foi agrupado por áreas temáticas e não por sequência cronológica.

Tema 1 – O Conteúdo da Disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica

A discussão sobre os conteúdos a serem abordados foi tema inicial do 1º EPDF, amadurecido durante o 2º EPDF, levando à elaboração de uma proposta de conteúdos mínimos a serem abordados pelos professores de Deontologia e Legislação Farmacêutica. O que se pretende com esse conteúdo é propiciar uma familiarização do discente que lhe possibilite vivenciar a ética na prática profissional.

Os palestrantes do 1º EPDF discorreram sobre a evolução do conteúdo da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica, que está passando por um momento de transição. Frente às necessidades emergentes da sociedade e a expansão do mercado de trabalho para o profissional farmacêutico, o ensino da disciplina deve deixar de ser um curso meramente teórico para se tornar teórico e prático. O desafio das IES está em despertar o interesse e senso crítico dos estudantes dos cursos de farmácia na área regulatória.

Para alcançar esse objetivo, é preciso envolver o aluno nas práticas regulatórias, empregando novas metodologias de ensino, como por exemplo, o estudo de casos, a dinâmica de grupo e a elaboração de seminários. A dinâmica de grupo apresenta como benefício a possibilidade de permear diversas áreas, tais como a Gestão, Legislação, Farmacotécnica e a Farmacoeconomia, entre outras. Durante a discussão, concluiu-se que os conteúdos de legislação e ética devem ter características interdisciplinares, multidisciplinares e transdisciplinares, para que o estudante possa vivenciar e reconhecer a importância destes conceitos na prática, enfatizando a responsabilidade profissional nas diversas áreas de atuação do farmacêutico.

Durante o 2º EPDF, foi apresentada uma proposta de conteúdos abordados na disciplina de Deontologia e afins, desenvolvida pelos membros da CAEF, em conjunto com a Comissão de Ética do CRF-SP.

Recomendações de Conteúdos

Conteúdo Básico:

Definições

- Ética
- Moral
- Cidadania
- Direito social, administrativo, do consumidor
- Licença
- Autorização
- Alvará

Hierarquia das normas

- Organização do Estado Brasileiro (PLs e CPs)
- Constituição
- Lei
- Decreto
- Portaria
- Resolução
- RDC
- Despacho
- Circular

- Projetos de Leis
- Consultas Públicas

Instituições

- CFF
- CRF
- Vigilância Sanitária
- Sindicato
- Federações, Confederações e Associações relacionadas à área farmacêutica

Atribuições do farmacêutico

- Lei 3.820/60
- Decreto 85.878/81

Leis do âmbito farmacêutico

- Lei nº 5.991/73 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.360/76 - 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.

Código de Ética

- Resolução CFF 417 de 29 de setembro de 2004
- Resolução CFF 418 de 29 de setembro de 2004

Fiscalização e Penalidade Sanitária e Profissional

- Resolução CFF 461 de 02 de maio de 2007 - Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos e revoga a resolução 431/05.
- Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Assuntos Regulatórios

- Normas vigentes para registro de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde

Boas Práticas¹

- Boas Práticas de Dispensação e fracionamento

- RDC Anvisa 80/06 - Fracionamento de Medicamentos em farmácias e drogarias
- RDC Anvisa 44/09 - Boas Práticas Farmacêuticas
- Instrução Normativa - IN nº 09 - relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias
- Instrução Normativa - IN nº 10/10 - relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários
- Resolução CFF 357/01 (Alterada pela Resolução nº 416/04) - Boas Práticas de Farmácia

- Boas Práticas de Manipulação

- RDC Anvisa 67/2007 - Boas Práticas de Manipulação

- Boas Práticas de Distribuição e Transporte

- Resolução CFF nº 365/2001 - Assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos
- Resolução CFF nº 502/09 - Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do CFF

OBSERVAÇÕES GERAIS

- O item “Instituições” tem por objetivo transmitir aos discentes noções sobre a organização da classe farmacêutica para discutir e defender os interesses de diversas áreas de atuação do farmacêutico.
- Relacionar as Leis que regulam a área farmacêutica para que sejam abordadas no conteúdo de Deontologia. Não é necessário citar as resoluções, portarias, decretos,

¹ As normas relacionadas às Boas Práticas foram atualizadas de acordo com a legislação vigente no momento da publicação deste relatório.

pois são normas que mudam mais frequentemente, o que tornaria o conteúdo desatualizado a cada alteração destas.

- Incluir os princípios de Bioética no conteúdo de deontologia para os cursos que não possuem esta disciplina no Projeto Pedagógico, para que o aluno tenha noção dos paradigmas relacionados a esta área.
- Incluir a Propaganda de Medicamentos no conteúdo de Deontologia para os Projetos Pedagógicos que não abordam este tema em outra disciplina, para que o discente saiba identificar os problemas relacionados ao tema e orientar ou realizar a propaganda de medicamento de acordo com a legislação vigente e de forma ética.

Tema 2 - Prática da Deontologia com a Vivência Ética Profissional

Durante o 1º EPDF, foi realizado o painel “Prática da Deontologia com a vivência ética profissional”, no qual os ministrantes discorreram sobre a função das Comissões de Ética do CRF-SP, responsáveis pelo andamento e emissão de pareceres nos processos referentes à ética e à disciplina dos farmacêuticos e sobre a falta de conhecimento do profissional com relação à legislação. Foram apresentados os diversos perfis de profissional farmacêutico e discutidas as dificuldades encontradas no respectivo mercado de trabalho. Além disso, foram apresentados conceitos de ética e bioética fundamentados nos conhecimentos filosóficos para subsidiar a discussão que questiona se a ética deve nortear ou não a prática profissional, trabalhando com a multidisciplinaridade e a interdisciplinaridade visando à reflexão sobre a fragmentação da área de saúde no cenário atual, trazendo dentre as suas consequências a desumanização da assistência à saúde.

Ao abrir a discussão, a plateia conclui que o profissional deve ter uma formação humanística e ética voltada à sua prática profissional e que a formação do profissional deve ser melhorada, respeitando-se as realidades regionais.

Tema 3 - O uso do Estudo de Caso como ferramenta pedagógica

Desde o 1º EPDF foi proposta uma revisão das estratégias adotadas no ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica. No 2º EPDF, houve oportunidade de apresentar o “Estudo de Caso” como ferramenta pedagógica para trabalhar o conteúdo dessa disciplina. A metodologia foi aplicada com os participantes para aprofundar as discussões de conteúdos e estratégias, de modo que a disciplina seja ministrada de forma inter, multi e transdisciplinar.

Foram disponibilizados seis casos envolvendo problemas éticos e/ou situações em desacordo com a legislação vigente para que possam ser empregados pelos professores em suas disciplinas. Os casos 1, 2, 3, 14, 15 e 18 (anexo A) foram distribuídos em seis grupos de trabalho formados pelos participantes do 2º EPDF. Esta dinâmica teve como intuito a discussão de um caso diferente em cada grupo, de forma que todos os participantes pudessem vivenciar e relatar suas impressões para a plenária, expondo os pontos positivos e negativos desta ferramenta pedagógica.

O caso 18 (anexo A) foi considerado o mais complexo e difícil, sendo indicado para ser aplicado ao final do curso ou ser trabalhado, em etapas, ao longo da disciplina. Os demais foram considerados mais fáceis, mas ainda assim, necessitam conhecimento específico prévio e consulta às legislações para que se obtenham as respostas de forma direta.

Foi consenso que o Estudo de Caso é uma proposta interessante e eficiente para ministrar o conteúdo de Deontologia e Legislação Farmacêutica, propiciando o envolvimento do aluno na disciplina e motivando-o à participação. Além disso, esta ferramenta pedagógica exige que o aluno pratique a leitura e a interpretação de textos - atividade pouco exercitada pelo corpo discente. Apesar das vantagens enumeradas, concluiu-se que o Estudo de Caso deve ser precedido de uma exposição teórica do conteúdo para facilitar o entendimento e a aplicação da legislação na resolução dos casos. Ou seja, o Estudo de Caso deve ser usado para que o aluno aplique os conhecimentos adquiridos na disciplina e vivencie uma experiência próxima da realidade prática da profissão. Sugere-se que o Estudo de Caso seja aplicado no final de cada capítulo ou no final da disciplina para que possa reforçar a inter-relação dos conteúdos ministrados.

O Estudo de Caso é uma prática pedagógica que deve ser realizada em grupo e, de preferência, com indivíduos que possuam pontos de vista diferentes, para possibilitar a identificação dos erros e problemas apresentados e promover ampla discussão do caso para obter uma resolução mais completa. A apresentação do resultado da discussão pode ser feita por meio de seminário, usando recursos audiovisuais ou por meio de dramatização.

Por ser uma atividade complexa, o Estudo de Caso poderá ser empregado como instrumento complementar de ensino na obtenção da nota ou do conceito da disciplina de Deontologia. Ou ainda, dependendo da dificuldade do caso, poderá ser utilizado em avaliações escritas da disciplina.

Tema 4 – Mudanças de paradigma na Disciplina de Deontologia

O 3º EPDF teve como tema central “*Disciplina de Integralização e Transversalidade – Por que e Como fazer*”. O principal objetivo foi estabelecer estratégias para promover ações de integralidade no plano pedagógico, visando à transversalidade da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica, rompendo com o paradigma do ensino-aprendizado baseado na aula predominantemente expositiva e no conteúdo curricular fragmentado em cátedras.

Para isso, foi organizada uma mesa redonda intitulada “Mudando o paradigma na disciplina de Deontologia”. O Prof. Geraldo Alécio abriu esta mesa com uma exposição sobre as metodologias de ensino ativas. Com relação à Ética Farmacêutica, inicialmente foram feitas algumas proposições: o Código de Ética da Profissão Farmacêutica deveria ser mais detalhado, contemplando o que é “certo” e as normas deveriam ser modificadas continuamente para dar conta dos novos conflitos e situações enfrentadas na área de saúde. Segundo o professor, “As pessoas não nascem éticas, desenvolve-se ética de forma contínua ao longo da formação acadêmica”, o que leva à seguinte pergunta: Quando ensinar ética, no começo, no meio ou no final do curso? Na verdade, a atividade ética deve estar presente em todos os componentes curriculares, de forma transversal, permeando toda a graduação. Nesse contexto, mais do que ensinar a ser

ético, é preciso ser ético, ou seja, a postura do docente é importante para a formação ética do profissional. Além disso, a ética precisa ser exercitada: em outras palavras, a vivência em grupo é fundamental para a construção da ética. Os professores de Deontologia e Legislação Farmacêutica precisam rever as ferramentas para a construção de ética e valores na educação superior. Para ajudar nessa reflexão, o professor Geraldo Alcício propõe alguns pontos para reflexão: a elaboração de um currículo requer explorar as vivências socioculturais dos estudantes; as questões socioculturais influenciam os valores do indivíduo e, conseqüentemente, a construção da ética.

Na verdade, o Prof. Geraldo entende que a construção do “eixo ética” deve estar contemplada em todas as disciplinas (Figura 1).

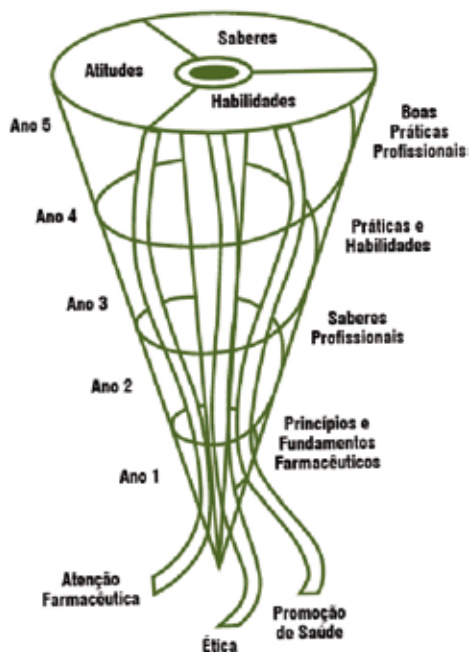


Figura 1 - Aprendizagem em espiral proposta para a educação farmacêutica (CECY, C.; OLIVEIRA, G.A.; COSTA, E.M.M.B.)

Além de pensar no conteúdo e o momento certo para ensinar a ética, é preciso repensar também os ambientes de Ensino Farmacêutico, utilizando-se de ambientes reais de aprendizagem e de estudos de caso. Desta forma, o ensino dará conta de promover uma integração ensino-serviço-comunidade de modo que a moral e a ética sirvam como fatores de confiança, segurança e credibilidade profissional.

Dando continuidade, a Prof^a Maria José Martins de Souza apresenta o tema “Transversalidade”, que é muito importante quando se exploram as metodologias ativas.

O emprego da transversalidade no Ensino Farmacêutico ajudará a desenvolver as habilidades e competências almejadas pelo profissional farmacêutico, de modo que a formação acadêmica não se restrinja ao conteúdo tecnicista e dê conta dos novos desafios impostos pela competitividade: profissional, pelo mercado de trabalho e pelas demandas da sociedade. É preciso formar profissionais que interajam com a sociedade, atendam às suas necessidades e sejam capazes de transformar a realidade em que estão inseridos.

A Prof^a Maria José Martins de Souza também questiona a interferência da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica na formação do profissional. É preciso aprender a *realidade da realidade*: compreender os diferentes conhecimentos e aplicá-los na prática profissional e no cotidiano pessoal. É preciso também relacionar o conhecimento teórico sistematizado com a realidade para que seja possível transformá-la. Para subsidiar a reflexão sobre o papel do docente na formação do profissional foram apresentados alguns perfis de ementas da disciplina de Deontologia disponíveis na internet. Entende-se que seja necessário estabelecer intensa comunicação entre os docentes e os profissionais, para promover a integração das disciplinas e evitar a fragmentação.

Com relação à postura do docente, o professor de Deontologia deve ser capaz de compreender a profissão como um todo, contemplando todas as suas características e regulamentações. Além disso, ele deve promover o marketing da disciplina, apresentando o produto, o preço, utilizando recursos da comunicação. Mais do que isso, o professor deve priorizar a descoberta, a dúvida e intervir no processo de ensino-aprendizagem para que o aluno desenvolva e amplie as habilidades. Como recurso, ele pode utilizar temas do cotidiano para discussão em sala de aula como metodologia de ensino-aprendizagem: “Temos que experimentar o saber” para não esquecer. É preciso promover a visão mais ampla da realidade de forma geral e não fragmentada, integrando os conhecimentos.

A terceira palestra desta mesa redonda foi proferida pela Prof^a Patrícia de Carvalho Mastroianni, com o tema “Integralização”. Foi colocada a importância da Deontologia e Legislação Farmacêutica para as outras disciplinas, relatando como é possível integrar a disciplina de deontologia com as outras disciplinas. Para isso, a professora reforça que a Deontologia é uma disciplina transdisciplinar. Foram representados seus aspectos transversais no circuito e a integração como vértices para outras disciplinas (Figura 2).



Figura 2 - Esquema de Integralidade e Transversalidade do conteúdo de Deontologia (Mastroianni, PC)

Após as explanações dos professores, abriu-se o debate para promover a interação com a plateia, gerando as seguintes discussões:

1 - Por que integralizar e transversalizar a disciplina de Deontologia?

- Porque é uma importante ferramenta para mostrar a “realidade da realidade”;
- Para melhor construir um profissional ética e tecnicamente, com aplicação na vida prática por parte do aluno, melhorando sua visão/postura;
- Porque o aluno tem necessidade de desenvolver uma visão mais dinâmica sobre a legislação;
- Porque quanto mais integrada estiver esta disciplina, melhor será a vivência prática do aluno, que é muito mais marcante para ele;
- Deve-se sensibilizar o corpo docente para formação de profissionais éticos com exemplos práticos do exercício da profissão farmacêutica;
- Porque a Deontologia e a Ética são a base para a atuação profissional, estando seus conceitos inclusos em todas as disciplinas do curso;
- Para identificar conceitos da legislação, estabelecendo parâmetros críticos mobilizando os valores éticos, morais e sociais;
- Para levar o estudante a uma reflexão e autoavaliação (autocrítica) permanente de suas atitudes profissionais em cada área de atuação profissional, contribuindo de forma mais adequada e ética para a promoção da saúde da sociedade brasileira;
- Para conhecer as Legislações e Boas Práticas do exercício profissional pertinentes a cada disciplina das três grandes áreas de atuação: Fármacos e Medicamentos, Análises Clínicas e Toxicológicas e Alimentos, explorando com mais profundidade e com exemplos práticos o conteúdo da Legislação e Ética Farmacêutica;
- Para formar profissionais críticos e reflexivos capazes de intervir e transformar o mercado de trabalho;
- Para conhecer seus direitos e deveres frente ao exercício profissional.

2 - Como Fazer?

- Todas as disciplinas devem abordar a disciplina de Deontologia;

- Integrar junto às disciplinas os estudos de caso para aproximar, o máximo possível, as situações ligadas à legislação, pois esta postura compromete e integra a disciplina como um todo;
- Utilizar textos farmacêuticos (jornais, revistas, mídia, etc.) nas disciplinas pertinentes, para geração de discussão;
- Utilizar as jornadas e semanas de farmácia para melhorar a visão da Deontologia, bem como o conceito ético;
- Trabalhar sempre com aplicações e exemplos reais, avaliando cada caso criticamente, utilizando metodologias ativas;
- Distribuindo o conteúdo da Deontologia de forma permanente no curso;
- Deve existir a disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica, com o objetivo de fazer com que o discente **conheça e compreenda a importância** da legislação para a profissão farmacêutica;
- **Aplicar e analisar** a Deontologia e a Ética Profissional dentro de cada disciplina;
- **Avaliar** a Deontologia e a Ética Profissional de acordo com a realidade profissional;
- Sensibilizar o coordenador do curso e os docentes quanto à importância da deontologia e ética como fatores de segurança, credibilidade, e reconhecimento profissional;
- Os relatórios de estágio e os projetos poderiam finalizar com uma discussão ética.

3 - Quais são as dificuldades para integrar e transversalizar os conteúdos?

- Os professores destas disciplinas podem ainda não se sentir aptos a realizar esta integração, por isso a necessidade de capacitação;
- Deve-se ter cuidado ao solicitar a integração e transversalização aos docentes de outras disciplinas para que estes não se sintam invadidos;
- Há necessidade de se documentar melhor as diretrizes da transversalidade;
- Falta de material para suporte técnico;

- Falta de cursos de especialização na área por exigência do MEC para que os docentes se sintam mais aptos;
- Plano de ensino da disciplina precisa ser melhor definido;
- Dificuldade em realizar reunião com os docentes para instruir e sensibilizar os mesmos quanto à importância da Deontologia;
- O docente ministra a disciplina de Deontologia sem possuir competência técnica ou perfil adequado para ministrar a mesma;
- O docente não possui habilitação para aplicar metodologias ativas e para gerenciar uma discussão ética dentro de suas disciplinas;
- As ementas das outras disciplinas do curso não contemplam a Deontologia e Legislação Farmacêutica;
- Resistência dos docentes de outras disciplinas quanto à importância da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica;
- Docentes com falta de experiência na prática profissional.

III - Encaminhamentos

As várias discussões produzidas durante esses três Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica geraram algumas demandas e, muitas delas, geraram encaminhamentos já concretizados com o apoio da Diretoria do CRF-SP, por meio da Comissão de Ética do CRF-SP e das Comissões Assessoras do CRF-SP, em parceria com as IES.

- Foi realizado um levantamento dos docentes da disciplina de Deontologia e Legislação Farmacêutica nas IES do Estado de São Paulo para convidá-los a fazer parte da CAEF, para que troquem informações e experiências;
- Em parceria com as IES, a CAEF do CRF-SP vem promovendo palestras de ética para os egressos dos cursos de graduação em Farmácia a fim de fomentar discussões sobre a ética na prática farmacêutica no ambiente acadêmico;
- Discussão permanente dentro da CAEF para estabelecer diretrizes para o ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica;
- Os Relatórios de cada Encontro de Professores de Deontologia foram encaminhados para todos os Coordenadores de Farmácia das IES do Estado de São Paulo e todos os participantes dos mesmos
- Ao longo dos Encontros foi identificada a necessidade de realizar cursos de capacitação jurídica, dirigidos aos profissionais farmacêuticos. Em julho de 2009, o CRF-SP ofereceu o primeiro curso de *Noções de Organização Política e Jurídica para Profissionais de Saúde* na capital, contando com a participação dos membros das diversas comissões do CRF-SP. Posteriormente, este curso tornou a ser oferecido no interior do estado em algumas Seccionais do CRF-SP.
- Foi elaborada e encaminhada, através da Diretoria do CRF-SP, uma proposta de resolução que determina que os docentes que ministram a disciplina de Deontologia nos

Cursos de Farmácia sejam inscritos no CRF-SP. Esta proposta resultou na Resolução CFF nº 482/2008, que dispõe sobre o magistério das matérias, disciplinas, unidades, módulos, conteúdos ou componentes curriculares específicos dos profissionais farmacêuticos.

- O Código de Ética da Profissão Farmacêutica foi disponibilizado no Portal do CRF-SP no mesmo formato que o livreto entregue aos formandos durante a realização do juramento. Desta forma, qualquer interessado pode ter fácil acesso, principalmente os discentes dos cursos de Farmácia.
- Decidiu-se manter o Encontro de Professores de Deontologia como um fórum permanente de discussões da categoria a ser realizado por meio do CRF-SP. A proposta foi acatada pela Diretoria do CRF-SP, resultando na concretização do III Encontro, com previsão de realização de futuras edições do evento.
- Dada a dificuldade na elaboração de casos para estudo adequados à prática de ensino de Deontologia e Legislação Farmacêutica, os membros da CAEF, em conjunto com a Comissão de Ética do CRF-SP disponibilizaram os 6 casos utilizados durante o 2º EPDF e elaboraram mais 12 casos envolvendo os diversos âmbitos da profissão. Estes 18 casos constituem rico material didático para os professores de Deontologia que são aqui disponibilizados como anexo a este documento.
- A própria confecção deste Relatório, para preservar a memória dos três Encontros de Professores de Deontologia Farmacêutica e divulgá-lo em meio impresso e eletrônico, através do Portal do CRF-SP.

Fontes de Consulta

CECY, C.; OLIVEIRA, G.A.; COSTA, E.M.M.B. – Metodologias Ativas: Aplicações e Vivências em Educação Farmacêutica. Brasília, ABENFARBIO – Associação Brasileira de Ensino Farmacêutico e Bioquímico. 114p. 2010.

CFF (Conselho Federal de Farmácia) – A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica 2003/2004 – Brasília 4º edição.

DIAS, H. P. Direitos e Obrigações em Saúde – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária –Brasília 2002.

MASTROIANNI, P.C. Fundamentos de ética e legislação para o Uso Racional de Medicamentos. In. AIZESTEIN, ML. Fundamentos para o uso racional de medicamentos. Ed. Artes Médicas. 2010. 214 p.

MASTROIANNI, P.C; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada; 2010. prelo

ZUBIOLI, A. Ética Farmacêutica – São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 400 p.

Sites de Interesse

www.crfsp.org.br

www.cff.org.br

www.anvisa.gov.br/e-legis

ANEXO A

**Estudos de Caso para o Ensino de
Deontologia e Legislação Farmacêutica**

APRESENTAÇÃO

As Metodologias Ativas são estratégias de ensino centradas no estudante, que deixa o papel de receptor passivo e assume o de agente e principal responsável pela sua aprendizagem. O estudo de caso é um exemplo de metodologia ativa, o qual poderá auxiliar o entendimento e o aprendizado do conteúdo do componente curricular de Deontologia e Legislação Farmacêutica.

Os estudos de caso descrevem situações reais, em que o aluno assume o papel de solucionador de problemas. Essa metodologia associa diretamente o conhecimento à ação e à oportunidade para desenvolver habilidades requeridas na vida real. Essa metodologia permite a participação ativa dos estudantes, enfatiza o uso de habilidades críticas e analíticas, bem como a capacidade de solução de problemas.

O Grupo de Trabalho da Comissão de Ética e Educação Farmacêutica do CRF-SP, em conjunto com a Comissão de Ética do CRF-SP, elaborou uma série de casos, baseados em situações fictícias ou fatos reais de conhecimento público, com o intuito de auxiliar os docentes responsáveis pelo componente curricular de Deontologia e Legislação Farmacêutica. Cabe ressaltar que não se trata de casos sigilosos e qualquer semelhança com fatos reais de foro pessoal íntimo ou sigiloso.

Os casos apresentados devem ser amplamente debatidos com os discentes e explorados como um todo. Deve haver a preocupação de enquadrá-los quanto à legislação sanitária e/ou ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

RELAÇÃO DE CASOS

Caso Nº	Área de Atuação	Página
1	Análises Clínicas e Toxicológicas.....	30
2	Distribuição e Transportes.....	31
3	Drogaria	33
4	Drogaria	35
5	Drogaria	36
6	Drogaria	37
7	Drogaria	38
8	Drogaria	39
9	Drogaria	40
10	Drogaria	41
11	Drogaria	42
12	Drogaria	43
13	Drogaria	44
14	Farmácia.....	46
15	Farmácia Hospitalar	48
16	Farmácia Magistral.....	49
17	Farmácia Magistral.....	50
18	Indústria, Distribuição e Transporte e Drogaria.....	51

CASO 1

ÁREA: ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

Autor: Secretaria das Comissões de Ética

Um paciente, após passar por check-up com seu médico, recebeu solicitação de diversos exames e compareceu a um laboratório sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico para realizar seus exames.

Ao retirar seus exames, notou que entre eles havia um diagnóstico positivo de sífilis e retornou ao seu médico, que diante da total ausência de qualquer sintoma da doença pediu que ele repetisse o exame em dois outros laboratórios.

Ao chegar em casa com novos pedidos de exame, sua esposa desconfiada compareceu ao laboratório inicial, e comprovando a condição de esposa obteve cópia do exame de seu marido com diagnóstico positivo para sífilis, espancando ele na mesma data por acreditar que ele a estava traindo em função de ser portador de doença venérea.

Revoltado, o marido que já havia recolhido sangue para realização dos exames em dois outros laboratórios, aguardou o resultado e ao levar esses diagnósticos para seu médico, foi informado que o exame realizado no primeiro laboratório teve um resultado chamado de falso positivo, já que nada constou nos últimos exames.

Ao retornar ao primeiro laboratório para esclarecer o ocorrido, foi informado pela farmacêutica e responsável técnica pela empresa que o exame havia sido analisado por outra farmacêutica que integrava a equipe na época dos fatos, e que já fora demitida por sua incapacidade técnica apurada em diversos outros exames. Indicou-se o nome da outra profissional, apesar do exame conter apenas o nome da responsável técnica.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico com base na legislação:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF 357/2001 (Boas Práticas em Farmácia);

Resolução Anvisa RDC 44/2009 (Boas Práticas em Farmácia).

CASO 2

ÁREA: DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTES

Autor: Patrícia Mastroianni

O Responsável Técnico de uma distribuidora de medicamentos, dentre as diversas atividades desenvolvidas, tinha como maior preocupação o controle de estoque. Por isso o mesmo investiu em um sistema informatizado contendo as seguintes informações: código dos medicamentos, número do registro no Ministério da Saúde, especificação, quantidade em estoque, prazo de validade e quantidade fornecida a cada cliente pelo número do CNPJ, a fim de permitir a rastreabilidade dos produtos distribuídos. Todas as notas fiscais apresentam o prazo de validade dos medicamentos, suas especificações e quantidades fornecidas. Quando medicamentos sujeitam-se a controle especial (Portaria 344/98), são emitidos em notas fiscais separadas.

Responda às questões abaixo, com base na legislação vigente:

- Quais são as atribuições do farmacêutico em uma distribuidora de medicamentos?
- Quais são as informações imprescindíveis em uma nota fiscal de medicamentos emitida por esta distribuidora?
- Como devem ser emitidas as notas fiscais dos medicamentos sujeitos a controle especial?
- Em situações que se faz necessário o recolhimento de um produto ou um lote específico de um produto, quais são os procedimentos e prazos legais para o recall?

Legislação de apoio:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF nº 365/2001 (Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos).

Resolução CFF nº 502/09 (Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do CFF);

Portaria SVS/MS nº 344/98 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial);

RDC Anvisa nº 55/05 (regulamentação de procedimentos de recolhimento para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

CASO 3

ÁREA: DROGARIA

Autor: Patrícia Mastroianni

Um farmacêutico responsável é muito prestativo, procurando atender todos os usuários que vão a sua drogaria; quando o estabelecimento não possui o medicamento prescrito, ele retém a receita para fornecer o medicamento tão logo o adquira. Quando se trata de medicamentos manipulados, o farmacêutico também atende, enviando a receita a uma farmácia de manipulação de sua confiança. Sempre que encontra com um representante da indústria farmacêutica, solicita amostras grátis e as armazena em armários trancados, para atender aqueles usuários com maiores dificuldades que visitam a sua drogaria. Sua maior dificuldade é atender os receituários em código. A drogaria também dispensa medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), sendo na sua maioria medicamentos benzodiazepínicos (lista B1) e anorexígenos (lista B2) em associação. Devido ao grande volume de notificações dispensadas no estabelecimento, o farmacêutico delega a escrituração e balanços dos controlados ao funcionário de sua confiança, devidamente capacitado e ciente dos procedimentos operacionais padrão (POP) descritos pelo farmacêutico. Todos os produtos comercializados na drogaria são previstos na lei 5.991/73: medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene e correlatos, registrados no ministério da agricultura ou no ministério da saúde.

Responda às questões abaixo, com base na legislação vigente:

- O farmacêutico pode reter receituários de medicamentos?
- Em que situação é permitido o receituário em código?
- É permitida a presença de amostra grátis em drogarias?
- O farmacêutico pode delegar a um funcionário de confiança a escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98)?

- Segundo a Portaria 344/98 e Resolução CFF 357/01, quais são as associações irracionais e, portanto com dispensação e/ou manipulação vedada?
- Quais são os produtos que podem ser comercializados numa drogaria?
- O que são produtos alheios à saúde?

Legislação de apoio:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Lei nº 5.991/73 (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências).

Resolução CFF nº 357/01 (Boas Práticas de Farmácia);

Portaria SVS/MS 344/98 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial);

RDC Anvisa nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas);

Instrução Normativa - IN nº 09 (aprova relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias);

Instrução Normativa - IN nº 10/10 (aprova relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários).

CASO 4

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Observação: Trata-se de caso real julgado pelo TJ/MS e CRF/MS, no qual um cliente dirigiu-se à farmácia e requereu a aplicação de “Optacilim Balsâmico” sem receita médica.

O farmacêutico não estava presente e a aplicação foi realizada no braço esquerdo do cliente pelo proprietário.

O proprietário não comprovou capacitação técnica para aplicação de injetáveis, e a bula do medicamento assim advertia: “o produto deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular na região glútea”.

Após a aplicação, o cliente teve fortes dores e foi levado da farmácia para o hospital, onde foi internado, desenvolvendo queda de pele, tecidos internos, exposição do osso no local da aplicação e, finalmente, imobilidade parcial do braço atingido.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico com base na legislação:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

RDC Anvisa nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas);

Resolução CFF nº 357/01 (Boas Práticas de Farmácia).

CASO 5

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

No dia 20 de janeiro de 2007, um cliente comparece à drogaria com uma prescrição médica de penicilina G benzatina 600.000 U (injetável) e amoxicilina 250mg. O farmacêutico não estava presente e a paciente foi atendida pelo balconista.

Pela ausência do medicamento de referência e do genérico, o balconista vendeu o medicamento similar UniAmox® 250mg (amoxicilina). Já o injetável (Benzetacil® 600.000 U) foi dispensado e aplicado pelo atendente, deixando um enorme hematoma e extrema dor muscular no local da aplicação, que persistiu pelo período de duas semanas após a aplicação.

A cliente formalizou denúncia no CRF-SP, que, ao investigar o caso, constatou entre outras coisas que não existe livro de registro das aplicações realizadas, e o responsável técnico não autorizou expressamente nenhum funcionário da farmácia a aplicar injeções.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico com base na legislação:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF nº 357/01 (Boas Práticas de Farmácia);

RDC Anvisa nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas).

CASO 6

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

No dia 15 de janeiro de 2007, uma pessoa encomendou e retirou em uma Drogeria próxima de sua residência 50 cápsulas Ginkgo Biloba, extrato seco de 100 mg, e a manipulação de 30 cápsulas de Omeprazol 20 mg.

Após alguns dias de uso dos produtos, o paciente notou que os medicamentos não faziam o mesmo efeito que o daqueles que havia comprado em uma farmácia de manipulação localizada no centro e, ao analisar os produtos, identificou que o Ginkgo Biloba, apesar de industrializado, não possuía registro na Anvisa e que o Omeprazol havia sido manipulado por uma farmácia localizada em endereço diverso da drogaria onde encomendou e retirou os medicamentos.

Ao investigar o caso, o CRF-SP convocou em 05 de junho de 2007 o responsável técnico pela drogaria, que não foi encontrado na drogaria. Ele informou ter se desligado desta drogaria em 05 de abril de 2007, mostrando cópia de sua CTPS com sua demissão.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico com base na legislação:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF nº 357/01 (Boas Práticas de Farmácia);

RDC ANVISA nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas);

RDC Anvisa nº 67/07 (Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias).

CASO 7

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de uma farmacêutica responsável técnica, que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 – 15h40

14/03/06 – 14h30

28/06/06 – 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na Drogaria é de segunda à sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h.

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Em audiência de esclarecimento no CRF-SP, a profissional informou que:

- Não se recorda das visitas;
- Comparecia apenas uma vez por semana na drogaria, para atualizar o livro de Controlados;
- Recebia metade do piso da categoria para assinar pela drogaria.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Portaria SVS/MS 344/98 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

CASO 8

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de um farmacêutico responsável técnico, que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 - 15h40

14/03/06 - 14h30

28/06/06 - 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na Drogaria é de segunda à sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h.

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Em audiência de esclarecimento no CRF-SP, o profissional informou que:

- Comparecia apenas uma vez por semana na drogaria, para atualizar o livro de Controlados;
- Possui outra atividade em uma indústria química das 09h às 15h, contudo achou melhor não informar ao CRF-SP.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Portaria SVS/MS 344/98 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

CASO 9

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de um farmacêutico responsável técnico, que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 - 15h40

14/03/06 - 14h30

28/06/06 - 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na Drogaria é de segunda à sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h.

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Convocado para audiência de esclarecimento no CRF-SP, o profissional não compareceu e tampouco justificou o motivo de seu não comparecimento.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica).

CASO 10

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de um farmacêutico (na condição de responsável técnico) que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 – 15h40

14/03/06 – 14h30

28/06/06 – 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na Drogaria é de segunda à sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h.

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Convocado para audiência de esclarecimento no CRF-SP, informou que, por conta de seu trabalho como fiscal da Vigilância Sanitária, não possui tempo para se dedicar às atividades na drogaria.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Lei nº 5.991/73 (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências).

CASO 11

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de um farmacêutico responsável técnico, que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 – 15h40

14/03/06 – 14h30

28/06/06 – 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na Drogaria é de segunda a sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h.

Nas visitas fiscais, sempre havia outro farmacêutico em seu lugar na Drogaria.

Convocado para audiência no CRF-SP, informou que também é médico inscrito no CRM; por isso, dedica maior tempo às suas atividades na condição de cardiologista.

Em visita posterior a sua convocação no CRF-SP, passou a impedir o acesso dos fiscais a seu estabelecimento.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Decreto nº 20.931/32 (Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil).

CASO 12

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Avalie a conduta de um farmacêutico responsável técnico, que estava ausente em três visitas fiscais do CRF-SP, ocorridas em:

18/05/05 - 15h40

14/03/06 - 14h30

28/06/06 - 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na farmácia de sua propriedade é de segunda a sexta das 08h às 17h com intervalo para almoço 12h às 13h.

Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Em todas as visitas fiscais acima, ocorria a manipulação de medicamentos.

Convocado para audiência de esclarecimento no CRF-SP, informou que, por ser proprietário, possui outras inúmeras preocupações e atividades e que deixa um estudante de farmácia no seu lugar nas suas ausências.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica).

CASO 13

ÁREA: DROGARIA

Autor: Alessandro Macedo Silva

(Baseado no Provão de 2002)

Na inspeção de rotina, cumprida por fiscal do Conselho Regional de Farmácia, no horário comercial, em uma drogaria, com o objetivo de verificar as condições do exercício profissional, produziu-se o seguinte relatório:

“A drogaria possui em seu quadro de funcionários um farmacêutico responsável, ausente no período da visita, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, com horário de trabalho de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, e sábados, das 8h às 12h, comprovado pelo Certificado de Responsabilidade Técnica, exposto ao público. O fiscal foi recebido pelo proprietário, que apresentou como justificativa à ausência do farmacêutico uma viagem pessoal. Informou também que o funcionário é assíduo e tem contribuído muito com o atendimento dos pacientes e, por esta razão, remunera-o com salário atraente, composto por uma parte fixa que atende ao piso salarial e outra variável, decorrente do volume de vendas obtidas pelos auxiliares de farmácia.

Durante a ação fiscal observaram-se vários atendimentos aos pacientes realizados por auxiliares, que vendiam produtos farmacêuticos tarjados, dispensando receitas médicas, oferecendo a opção dos genéricos que, quando aceita, foi anotada no verso da respectiva receita. As instalações da farmácia se encontravam em boas condições higiênicas e sanitárias. Nas prateleiras foram encontrados os medicamentos de venda sob prescrição médica, os de controle especial e os termolábeis. Nas gôndolas, dispostas adequadamente para facilitar o autoatendimento, encontravam-se os produtos de higiene pessoal, cosméticos, de toucador, farmacêuticos com e sem tarja vermelha e fitoterápicos, identificados com o número de protocolo de registro no Ministério da Saúde. Observou-se, no salão de dispensação, placa oferecendo serviços de manipulação. Várias destas fórmulas foram verificadas e algumas apresentavam inelegibilidade ou estavam em código.

A sala de aplicação de injeções apresentava-se em boas condições de limpeza. Verificou-se que o livro de registro de receitas e produtos sob regime de controle estava atualizado e sem rasuras”.

(Adaptado de: Conselho Regional de Farmácia - SP. **Revista do Farmacêutico**, n. 50, p. 22-23, 2000)

Responda às questões abaixo, baseando-se na legislação vigente:

- Relacione as infrações éticas, com base no Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Indique os artigos e incisos que comprovam as infrações indicadas.
- Aponte as infrações sanitárias e justifique por meio das legislações vigentes.
- Quais são os erros apresentados acima baseando-se na resolução 44/09?
- Quais ações devem ser realizadas para corrigi-las?

Legislação de apoio:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Lei nº 9.787/99 (Lei do Genérico);

RDC ANVISA nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas).

CASO 14

ÁREA: FARMÁCIA

Autor: Patrícia Mastroianni

A Responsável Técnica (RT) de uma farmácia de bairro, a fim de otimizar os custos e racionalizar o uso de medicamentos pelos pacientes, dispensa todos os medicamentos fracionados em uma mesma embalagem secundária com as bulas dos respectivos medicamentos e quando a farmácia não possui apresentação fracionável, ela a substitui por medicamento manipulado na quantidade exata para o tratamento. Para todas as receitas cujas substâncias a farmácia não manipula, a RT sempre oferece os medicamentos genéricos. Os medicamentos neste estabelecimento são de excelente qualidade, pois a farmacêutica do controle de qualidade centraliza todas as análises na matriz, que fica no centro da cidade. A RT se preocupa também com a qualidade dos medicamentos utilizados no único hospital público da cidade, por isso oferece seus produtos nos processos de licitação do hospital, concorrendo com outros produtos industrializados, e ainda propôs uma parceria com a UBS de referência em hipertensão (HPA) para verificar semanalmente a pressão dos pacientes do programa em sua farmácia.

Responda às questões abaixo, baseando-se na legislação vigente:

- Em que condições o fracionamento de medicamentos é permitido?
- É permitido utilizar a mesma embalagem secundária para mais de um medicamento fracionado? Por quê?
- Em que condições o farmacêutico dispensa o medicamento manipulado cujo princípio ativo é sujeito a prescrição médica?
- Pode-se substituir o medicamento de referência, similar ou genérico pelo manipulado?
- Segundo as Boas práticas de manipulação, quais controles de qualidade po-

dem ser centralizados?

- Em que condições o farmacêutico pode dispensar o medicamento genérico, cujo princípio ativo é sujeito a prescrição médica?
- É permitida a prestação de serviço de verificação de pressão arterial em farmácias públicas?
- O farmacêutico responsável por uma farmácia, pode participar de processos licitatórios, oferecendo produtos manipulados?
- Um hospital pode terceirizar a produção de produtos manipulados a uma farmácia pública?

Legislação de apoio:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

RDC Anvisa nº 67/07 (Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias);

RDC Anvisa nº 80/06 (fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias);

RDC Anvisa nº 44/09 (Boas Práticas Farmacêuticas).

CASO 15

ÁREA: FARMÁCIA HOSPITALAR

Autor: Patrícia Mastroianni

Uma farmácia hospitalar desenvolve as atividades de unitarização dos medicamentos na área de manipulação. Nesta área são realizados três processos de unitarização: (a) individualizar cada forma farmacêutica (comprimidos, drágeas e cápsulas) sem violar a embalagem primária; (b) reembalar cada forma farmacêutica (sólidas e líquidas) em nova embalagem primária e; (c) derivar/transformar as formas farmacêuticas adquiridas em novas formas farmacêuticas padronizadas, a fim de atender às dosagens e formas farmacêuticas prescritas no hospital independentemente das apresentações disponíveis no mercado.

Responda às questões abaixo, baseando-se na legislação vigente:

- Os processos de unitarização realizados pela farmácia são previstos pela RDC 67/07 no âmbito hospitalar?
- Quais são os prazos de validade dos produtos unitarizados segundo a RDC 67/07?
- Quais são as informações imprescindíveis na nova embalagem primária dos medicamentos unitarizados?

Legislação de apoio:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

RDC 67/07 (Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias).

CASO 16

ÁREA: FARMÁCIA MAGISTRAL

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Em uma farmácia com manipulação e de propriedade de farmacêutico, a fiscalização identifica que são manipuladas centenas de fórmulas por dia contendo sempre a mesma composição de Femproporex® e Anfepramona® (anorexígenas), Clordiazepoxido® (ansiolítico) e Cascara Sagrada (laxante), diversas delas prescritas pelo mesmo médico, para serem ingeridas antes das refeições, além de outras sem prescrição e que já ficam prontas na farmácia para agilizar a dispensação.

Além de identificar o fato acima o fiscal do CRF-SP identifica que diversas receitas continham no verso instrução para serem aviadas nesta farmácia, algumas indicavam Kit Emagrecedor 1 e outras estavam desacompanhadas das notificações de receita.

A proprietária, que também é responsável técnica, informou que por conta do bom relacionamento entre a farmácia e o médico, ele sempre indica o estabelecimento e, muitas vezes, encaminha as notificações de receita diretamente para a farmácia posteriormente, facilitando a vida dos pacientes que constantemente perdem as notificações de receita.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação vigente:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Portaria SVS/MS nº 344/98 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial);

RDC Anvisa nº 58/07 (Controle e Fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas);

RDC Anvisa nº 25/10 (Altera a RDC nº 58/2007);

Decreto nº 20.931/32 (Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil).

CASO 17

ÁREA: FARMÁCIA MAGISTRAL

Autor: Alexandre Picorallo Medeiros

Foi protocolada uma denúncia no CRF-SP referente ao óbito de uma paciente após a ingestão de medicamento de baixo índice terapêutico, manipulado em uma farmácia.

Após a investigação, foi possível constatar que o óbito decorreu da intoxicação causada pelo medicamento, em razão da dosagem muito acima dos níveis suportados pelos seres humanos.

Na receita, o medicamento estava prescrito como Clonidina 30 cápsulas de 35 µg (1 por dia durante 30 dias). Em razão da letra ininteligível constante na receita médica, o medicamento foi manipulado na dosagem de 35 mg cada cápsula.

A manipulação ocorreu fora do horário de trabalho do responsável técnico, e foi feita por uma estagiária.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação profissional:

Resolução nº 417/04 do Conselho Federal de Farmácia (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF nº 357/01 (Boas Práticas de Farmácia).

RDC Anvisa nº 67/07 (Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias).

CASO 18

ÁREAS: INDÚSTRIA, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE E DROGARIA

Autor: Secretaria das Comissões de Ética

Os dados transcritos no quadro a seguir são a narração dos fatos realizada pelo Ministério Público do Estado de São Paulo (Grupo de Atuação Especial de Saúde Pública e da Saúde do Consumidor – GAESP), no caso relativo à falsificação do medicamento Androcur® (Ação Civil Pública 01.063693-5 – 10ª Vara Cível do Foro Central da Capital de São Paulo), disponível no site do Ministério Público do Estado de São Paulo (www.mp.sp.gov.br).

Link:

<http://www.mp.sp.gov.br/pls/portal/url/ITEM/1E9E630454F2B630E040A8C02C014889>

“Em data incerta do segundo semestre de 1996, o requerido ÉLCIO FERREIRA DA SILVA dirigiu-se à requerida “BOTICA AO VEADO D’OURO” e lá conheceu um de seus então sócios o requerido RICARDO CAMARGO GARCIA.

Naquela época, as empresas requeridas “BOTICA AO VEADO D’OURO LTDA.” e “LABORATÓRIO VEAFARM LTDA.” eram “coligadas” (fls. 337 do GAESP nº 104/2000) e tinham como sócios comuns os requeridos RICARDO CAMARGO GARCIA, DANIEL EDUARDO DERKATSCHOFF VERA e EDGAR HELBIG.

RICARDO (genro) e DANIEL EDUARDO (sogro) ficavam à frente da “BOTICA AO VEADO D’OURO”, enquanto EDGAR era o principal responsável pela direção da “VEAFARM”.

A partir do encontro inicialmente comentado, ÉLCIO FERREIRA DA SILVA e RICARDO CAMARGO GARCIA combinaram a contrafação do remédio “**ANDROCUR**”, medicamento regularmente fabricado e comercializado em todo o Brasil pela empresa “Shering do Brasil – Química e Farmacêutica Ltda.”, que possui como princípio ativo o “acetato de ciproterona” e cuja indicação terapêutica é, entre outras, o “tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável”.

“...Trata-se de um remédio eficiente no tratamento do câncer de próstata, com altíssimo índice de cura, mormente nos casos em que não se recomenda a cirurgia. O adenocarcinoma de próstata, segundo estatísticas, é uma das maiores causas de morte entre portadores de câncer (algumas estatísticas apontam como sendo a segunda causa de morte por câncer). Grosso modo, atua como bloqueador da testosterona, inibindo o crescimento e muitas vezes fazendo regredir os tumores. Em função de seu princípio ativo, o acetato de ciproterona, seu custo é bastante alto. Medicamento de uso constante, proveniente de laboratório renomado, possui grande mercado e aceitação no País. Além do varejo, grande parte das vendas é feita para hospitais e órgãos públicos, que passam a fornecer gratuitamente ou com descontos para a população. Por isso, inúmeras são as licitações para compra do remédio... Nos casos de indicação do uso deste remédio, o câncer se encontra instalado e em progressão. Caso não haja a interferência de medicamento, os pacientes são acometidos de metástase, ou seja, a propagação das células cancerosas para outros órgãos, propiciando um quadro que inexoravelmente leva a óbito.”

Combinaram que, utilizando-se as dependências, instalações, equipamentos e empregados das duas empresas coligadas, seriam fabricados os comprimidos falsos do **ANDROCUR**, que em seguida seriam acondicionados em vidros idênticos àqueles usados pela fabricante original, enquanto ÉLCIO FERREIRA DA SILVA providenciaria a confecção das embalagens (rótulos, bulas e caixas) idênticas às verdadeiras e a posterior comercialização do remédio falso.

ÉLCIO, previamente instruído por RICARDO, procurou uma funcionária da “BOTICA”, consultando-a sobre a produção de grande quantidade de “placebo” (denominação técnica para comprimido sem qualquer princípio ativo ou, segundo dicionário Aurélio, “*S. m. Med. Medicamento inerte ministrado com fins sugestivos ou morais, ou, ainda, em trabalhos de pesquisa, quando é dado a um grupo de pacientes que ignoram estar tomando o medicamento cuja ação se quer investigar*”).

Tal funcionária, de nome Iraci Rossi Gomes, era gerente de vendas da “BOTICA” e, ao ser consultada sobre a fabricação, inicialmente, de vinte mil (20.000) comprimidos de “placebo”, procurou por RICARDO, seu chefe, e este, fingindo estar tomando conhecimento do assunto naquele momento, deu, após algum tempo, autorização para a fabricação dos comprimidos, obviamente sem nenhum contrato escrito sobre tal produção.

Iraci então entrou em contato novamente com ÉLCIO, comunicou-o da “autorização” dada por seu chefe (RICARDO) para a fabricação dos comprimidos e orientou-

o a procurar outro empregado, agora da coligada “VEAFARM”, de nome Henrique, o que ÉLCIO efetivamente fez.

ÉLCIO e Henrique mantiveram contato e este orientou aquele a encomendar, junto à empresa “Stinfer Ltda.”, a ferramenta necessária à fabricação dos comprimidos. Obtida a ferramenta e instalada no maquinário da “VEAFARM”, ÉLCIO fazia os pedidos na “BOTICA AO VEADO D’OURO” e lá mesmo pagava, adiantado e normalmente em dinheiro, pelos mesmos. Em seguida a cada pedido, era dada pela “BOTICA” ordem à “VEAFARM” para a produção dos comprimidos, que eram, depois de prontos, retirados por ÉLCIO, já acondicionados em vidros idênticos aos usados no **“ANDROCUR”** verdadeiro, cuidando ÉLCIO da rotulagem dos vidros e sua colocação em embalagens idênticas à do medicamento verdadeiro, combinando ele e RICARDO que nessas constaria o nº fictício de lote **“351”**.

O dinheiro entregue por ÉLCIO na “BOTICA” era repassado pela gerente Iraci ao requerido RICARDO, sendo certo que quando ele deixou a empresa, em meados de 1997, o dinheiro passou a ser repassado, pela mesma funcionária, ao requerido DANIEL EDUARDO, que de tudo tinha ciência.

Dada a fabricação de enorme quantidade de “placebo”, absolutamente fora do normal, o funcionário da “VEAFARM” - Henrique - chegou a indagar o requerido EDGAR HELBIG, seu chefe e sócio diretamente responsável por esse laboratório, se aquilo tudo estava regular. Não obstante, nenhuma contra-ordem foi dada e os vidros contendo, cada um, vinte comprimidos de placebo, continuaram a ser retirados por ÉLCIO, jamais acompanhados de qualquer nota fiscal, segundo ordens vindas da direção da “BOTICA”.

Resolvida a produção dos comprimidos, ÉLCIO obteve o rótulo dos vidros, as bulas e as caixas na gráfica “Jocian”, cujo proprietário Jorge Elias Bassi Kury recebeu dele, ao que parece sem conhecimento de sua intenção criminosa, como modelo, uma embalagem do verdadeiro ANDROCUR.

A produção do ANDROCUR falso perdurou desde a época acima mencionada até início de 1998. Os pedidos de novos comprimidos eram sempre feitos por ÉLCIO perante a “BOTICA AO VEADO D’OURO” e, mesmo após a saída do requerido RICARDO dessa empresa, em 1997, as ordens de produção, com base nos pedidos de ÉLCIO, continuaram partindo da “BOTICA”, agora pessoalmente dirigida por DANIEL EDUARDO, para a coligada “VEAFARM”, normalmente através da funcionária Iraci.

No período mencionado foram produzidos e distribuídos por todo o País cerca de **um milhão e cem mil (1.100.000) comprimidos falsos**, feitos basicamente de amido, silicato de magnésio, lactose e um pouco de extrato de magnésio que, depois de colocados em vidros iguais ao do “ANDROCUR”, com rótulos, bulas e embalagens idênticos, foram comercializados por ÉLCIO e chegaram ao mercado consumidor de vários Estados da Federação, entre os quais, seguramente, da Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Desses milhares de comprimidos que saíram das empresas requeridas e foram distribuídos a quase todo mercado consumidor nacional, uma ínfima parte foi recuperada, em quantidade não precisada.

Saliente-se que, devido ao preço muito competitivo do medicamento, visto tratar-se de falsificação, sem princípio ativo e absolutamente ineficaz, ele foi adquirido em muitas concorrências públicas e privadas, sendo dispensado a um número desconhecido de consumidores, principalmente os portadores de câncer de próstata, com **prejuízo patrimonial e moral** dos doentes consumidores do medicamento e de suas famílias – por adquirirem um remédio caro (valor em torno de R\$ 67,00 a caixa para o consumidor final) sem nenhum valor real, que propiciou o agravamento da doença e até a morte desses doentes - e com **prejuízo moral** de toda a sociedade de consumo de medicamentos, prejuízo este, a princípio, irreparável.

Por outro lado, sua falsificação e venda, em larga escala, representou vultoso enriquecimento ilícito aos requeridos.

Importante salientar que, quando se iniciaram as investigações policiais acerca da contrafação do remédio, o requerido EDGAR chegou a comentar, na presença de outras pessoas, se teria valido a pena “ganhar alguns trocados” com aquilo, ao passo que o requerido DANIEL EDUARDO determinou a seus empregados a destruição de todas as provas da falsificação do medicamento em suas empresas, determinando, inclusive, nova escrituração dos livros de controle da produção do ANDROCUR falso, denominado “placebo BV” (letras constantes das drágeas falsas, exatamente como constavam nas verdadeiras, fabricadas pela “Shering”).

Para que se tenha ideia do dano moral difuso causado pelos requeridos, quando a notícia da falsificação foi divulgada pela imprensa, criou-se verdadeiro clamor público, com intensa intranquilidade na sociedade, principalmente dos consumidores de medi-

camentos, universo de pessoas formado, quiçá, por todos os brasileiros, indistintamente de raça, cor, sexo ou condição econômica, que não mais podiam dizer com absoluta convicção, a partir daquele momento, se haviam ou não consumido ANDROCUR ou qualquer outro medicamento falsificado e, eventualmente, inócuo, dando ensejo à progressão do câncer de próstata ou de qualquer outra doença que tivessem.

A repercussão foi tamanha que, por conta deste fato, o Congresso Nacional editou a Lei nº 9.677/98, que passou a considerar crime hediondo a falsificação de medicamento e sua comercialização.

A respeito da repercussão do fato, veja-se o teor de vários Acórdãos que julgaram ações de Habeas Corpus impetrados pelos denunciados criminalmente pelos fatos aqui narrados, entre os quais os ora requeridos (pessoas físicas), encartados nas peças em anexo, bem como a transcrição da “JUSTIFICAÇÃO” do Projeto de Lei nº 4.207, de 1998, assinado pelo Deputado Benedito Domingos do PPB/DF e que viria a se transformar na supracitada Lei:

“A Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, ao elencar os crimes considerados hediondos e dar-lhes procedimentos compatíveis com a extensão antissocial que a sua prática produz, consagrou apenas, nos crimes contra a saúde pública, o de envenenamento de água potável, de uso comum ou particular, ou de substância alimentícia ou medicinal, deixando de inserir o crime capitulado no art. 272 e seu § 1º, a nosso ver, de imensurável dano social, pois atinge direta e, às vezes, irremediavelmente o sagrado bem da vida humana. (grifo nosso)

O legislador do Código Penal Brasileiro de 1940 dimensionou generosamente a punição para os infratores desse delito ao penalizá-los em apenas um mínimo de 2 (dois) e um máximo de 6 (seis) anos de reclusão, e multa.

A incidência da ação de fraudadores inescrupulosos, ávidos de enriquecimento ilícito, ainda que à custa da disseminação de substâncias nocivas, e até danosas, à saúde, hoje, vem ocorrendo com frequência, explorando a boa-fé pública, com a falsificação de medicamentos, em sua maioria, auto-usáveis pelo povo. (grifo e negrito nossos)

...Como se vê, tal como no crime de envenenamento de água potável ou de substância alimentícia ou medicinal, o delito de falsificação das aludidas substâncias também deve merecer o mesmo tratamento legal e a mesma dimensão na avaliação de sua gravidade, uma vez que atenta, igualmente, contra a saúde pública, e, no particular contra a saúde do cidadão incauto e desavisado.

Entendemos que delitos como esses causam enormes danos à sociedade e também à economia popular (grifo nosso), pois atingem as classes menos favorecidas que buscam no preço mais barato, e na alternativa da automedicação, sem prescrição médica, a solução paliativa de seus males físicos, devendo ser, portanto, também o delito de falsificação de medicamentos classificado como crime hediondo e seu agente sujeito às restrições e as insuscetibilidades alinhadas no Artigo 2º e seus parágrafos, da lei ora modificada no presente Projeto de Lei...”

Várias mortes foram noticiadas (mais de uma dezena, pelo que se soube) e isso apenas enquanto os fatos aqui tratados ocupavam as principais páginas dos jornais (vide matérias jornalísticas aqui apresentadas e documentos a serem juntados com a ação principal), sendo desconhecido, na verdade, o número de pessoas no Brasil cuja morte decorreu ou foi antecipada, bem como o de pacientes cuja doença se agravou, em decorrência do uso do medicamento falsificado, fabricado e vendido pelos requeridos.

Estima-se, pela análise das notas fiscais copiadas nos autos, que o valor pago pelos consumidores finais, por cada comprimido, tenha sido, no mínimo, de R\$ 2,50 (dois reais e cinquenta centavos), o que teria importado no prejuízo à coletividade de consumidores de aproximadamente **R\$ 2.750.000,00 (dois milhões e setecentos e cinquenta mil reais)**, somente levando em conta, repita-se, o valor pago pelo universo de consumidores brasileiros por comprimidos de “farinha”, sem falar no prejuízo moral de todo o mercado consumidor de medicamentos, principalmente (mas não apenas) dos doentes de câncer de próstata do País, inseguros quanto aos efeitos do **ANDROCUR** e de qualquer medicamento que estivessem utilizando na época; no prejuízo aos doentes e seus familiares, decorrente do agravamento da saúde daqueles que necessitavam e fizeram uso do medicamento falso; no prejuízo das famílias daqueles que, em virtude do consumo do medicamento falsificado, vieram a falecer...

Note-se que no Estado de Minas Gerais o Ministério Público local ajuizou ação civil pública contra os responsáveis domiciliados naquele Estado, pela distribuição, entre outros medicamentos, do mesmo aqui tratado (*fls. 1366/1392 do proced. em anexo*.)”

Com base nos fatos narrados analise a responsabilidade dos seguintes profissionais farmacêuticos nas hipóteses discriminadas a seguir:

- Responsável Técnico pela indústria onde eram produzidos os placebos, e que

acompanhava a produção de grande quantidade de cápsulas que recebiam acabamento diferenciado como: punção especial própria para impressão das letras BV e detalhes requintados consistentes em fechamento metálico caro na embalagem das cápsulas, além de ser o único produto que era encaminhado para farmácia pertencente ao mesmo grupo econômico sem as Notas Fiscais.

- Responsável Técnico pela farmácia onde eram entregues os placebos à pessoa que os encomendava regularmente, e que também eram repassados sem Nota Fiscal, ao contrário dos demais medicamentos vendidos pela empresa.
- Responsável Técnico pela distribuidora que adquiria os medicamentos já rotulados (sem o princípio ativo) de uma pessoa física e distribuía para farmácias, drogaria e hospitais por todo país.
- Responsáveis Técnicos pelas farmácias, drogas e hospitais que tenham adquirido e dispensado os medicamentos (sem o princípio ativo), caso a distribuidora não fosse regularmente registrada nos órgãos de vigilância sanitária ou do exercício profissional e estivesse oferecendo os medicamentos por um preço abaixo do praticado pelo fabricante.
- Responsáveis Técnicos pelas farmácias, drogas e hospitais que tenham adquirido e dispensado os medicamentos (sem o princípio ativo), caso a distribuidora estivesse regularmente registrada nos órgãos de vigilância sanitária e do exercício profissional e estivesse oferecendo os medicamentos por um preço abaixo do praticado pelo fabricante.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, identificando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do profissional farmacêutico com base na legislação vigente:

Resolução CFF nº 417/04 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica);

Resolução CFF nº 365/2001 (Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos).

Resolução CFF nº 502/09 (Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do CFF);

Lei nº 5.991/73 (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências);

Lei nº 6.360/76 (Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos);

RDC 17/10 (Requisitos mínimos para fabricação de medicamentos).





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo/SP - CEP 05409-001
Secretaria das Comissões Assessoras (Secomas): 5ª andar (cj. 51)
Fone: (11) 3067.1484 | E-mail: secomas@crfsp.org.br | Portal: www.crfsp.org.br